

# ТИМОЛЕНС

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»  
ГУП «Государственный центр экспертизы  
и стандартизации лекарственных средств  
и изделий медицинского назначения  
и медицинской техники» Агентства по развитию  
фармацевтической отрасли при  
Министерстве Здравоохранения  
Республики Узбекистан  
№9 от 17.05.2019 г.

**Торговое название препарата:** Тимоленс  
**Действующее вещество (МНН):** тимолол  
**Лекарственная форма:** капли глазные

### Состав:

1 мл раствора содержит:  
**активное вещество:**  
тимолол малеат (эквивалентно тимололу) – 5 мг;  
**вспомогательные вещества:**  
бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата дигидрат, натрия гидроксид 10% раствор, гидроксипропилметилцеллюлоза, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный, коричневатый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Бета - адреноблокаторы. Тимолол.  
**Код АТХ:** S01ED01

### Фармакологические свойства

**Фармакодинамика**  
Тимолол малеат неселективный (1 и 2) -блокатор без значительной внутренней симпатомиметической активности и подавляющего действия на миокард. Не обладает анестезирующим действием (мембрано-стабилизирующий эффект). Тимолол 0,5% при непосредственном применении в глаза снижает повышенное и нормальное внутриглазное давление (ВГД), независимо от наличия или отсутствия глаукомы. Тимолол снижает внутриглазное давление, не оказывая влияния на аккомодацию, размер зрачка или остроту зрения, поэтому отсутствует затуманенное или неясное зрение, или ночная слепота.

### Фармакокинетика

Первоначальное снижение ВГД после местного применения тимолола наступает через 30 минут. Максимальный эффект наступает через 1 или 2 часа. Значительное снижение внутриглазного давления поддерживается на протяжении 24 часов, возможно системное всасывание тимолола.

**Дети:** в исследованиях на взрослых выявлено, что 80% от каждой капли проникает в носослезную систему, где быстро всасывается в системное кровообращение через слизистую носа. У новорожденных имеется недоразвитость путей метаболизма с участием ферментов, что способствует удлинению периода выведения и может вызвать бронхоспазм и брадикардию.

### Показания к применению

- повышенном внутриглазном давлении (офтальмогипертензии)
- при хронической открытоугольной глаукоме (в т.ч. афакии)
- при некоторых случаях вторичной глаукомы.

### Способ применения и дозы

Лечение начинают по 1 капле Тимоленс 0,5% в пораженный глаз, 1-2 раза в день. Лечение препаратом Тимоленс проводится длительно. ВГД следует измерять через 4 недели после начала лечения. При нормализации ВГД, снижают дозу до 1-й капли 1 р в день утром. Уменьшить системное всасывание и усиление местного действия можно достигнуть, прижимая носослезный канал или закрыв глаз на 2 минуты после закапывания.

**Переход на лечение тимололом после другого -блокатора:** при необходимости перехода на лечение тимололом, применение местного -адреноблокатора следует прекратить в определенный день и на следующий день начать лечение тимололом по одной капле два раза в день.

**Переход на лечение тимололом после другого противоглаузного препарата:** если препарат от глаукомы необходимо заменить тимололом, его применение следует продолжить, добавив одну каплю тимолола два раза в день. На следующий день применяют только тимолол по одной капле два раза в день.

**Дети:** применение Тимоленс 0,5% можно рекомендовать только при первичной врожденной и юношеской глаукоме. Препарат назначается коротким курсом в самой низкой возможной концентрации тимолола (0,1%), по 1 капле 1 раз в день (при отсутствии эффекта - по 2 капли). Детей, особенно новорожденных, следует наблюдать в течение 1-2 часов после применения первой дозы (на месте, в кабинете врача) и следить за проявлением глазных или системных побочных реакций.

### Побочные действия

*При местном применении глазных капель с тимололом отмечались побочные эффекты:*

- симптомы раздражения глаз (жжение, саднение, зуд, слезоточивость, покраснение), конъюнктивит, «сухой глаз», затуманенное зрение, эрозия роговицы, диплопия, птоз.
- брадикардия, боль в груди, аритмия, атриовентрикулярная блокада.
- отеки, хромота, гипотония, феномен Рейно, холодные конечности.
- бронхоспазм, кашель, дыхательная недостаточность
- алопеция, псориазоформная сыпь, эксфолиативный дерматит,
- острое нарушение мозгового кровообращения, парестезии, астения, миалгия.
- диспепсия, сухость во рту, рвота
- снижение либидо, болезнь Пейрона, сексуальная дисфункция.

### Противопоказания

- бронхиальная астма или другие хронические обструктивные заболевания лёгких
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальный блок
- атриовентрикулярная блокада II - III степени, сердечная недостаточность
- дистрофические процессы в роговице
- аллергические реакции на компоненты препарата

### Лекарственные взаимодействия

При одновременном приёме с пероральными антагонистами кальция, β-блокаторами, антиаритмическими средствами, гванетидином, имеется вероятность развития гипотонии и/или выраженной брадикардии. При одновременном применении с флуоксетином, пароксетином, возможно развитие брадикардии. Имеются данные о развитии мидриаза, вызванного одновременным применением β-блокаторов в глазных каплях и адреналина (эпинефрина).

### Особые указания

**Сердечные нарушения:** с осторожностью применяются у пациентов с блокадой сердца 1-й степени.

**Сосудистые расстройства:** пациентов с тяжелыми нарушениями периферического кровообращения следует лечить с осторожностью. **Нарушения дыхания:** возможна реакция органов дыхания после применения офтальмических β-блокаторов (в том числе смерть из-за бронхоспазма у пациентов с астмой).

β-блокаторы применяют с осторожностью у пациентов со спонтанной гипогликемией или лабильным диабетом, так как они могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

**Мышечная слабость:** применение β-блокаторов ухудшает симптомы тяжелой миастении.

**Заболевания роговицы:** офтальмологические β-блокаторы могут вызывать сухость глаз.

**Другие β-блокаторы:** Применение двух локальных β-блокаторов не рекомендуется.

**Отслойка сосудистой оболочки:** сообщалось об отслойке сосудистой оболочки при применении водного раствора тимолола после процедуры фильтрации.

**Хирургическая анестезия:** Анестезиолог должен быть проинформирован о применении пациентом тимолола малеата из-за возможности развития тяжелой гипотензии во время анестезии.

**Бензалкония хлорид:** препарат содержит консервант - бензалкония хлорид, который вызывает раздражение глаз, может отложиться на поверхности мягких контактных линз или их обесцветить. Перед применением препарата, контактные линзы снимают и опять устанавливают не ранее, чем через 15 минут после инсталляции.

При **закрытоугольной глаукоме**, основной целью лечения является открытие угла передней камеры глаза. Это достигается сужением зрачка с помощью миотика. Т.к. местно применяемый тимолол не оказывает действие на зрачок, у пациентов с закрытоугольной глаукомой его следует использовать в комбинации с миотиками.

**Необходима осторожность** у пациентов с лёгочной, тяжёлой цереброваскулярной, сердечной недостаточностью в стадии компенсации, артериальной гипотензией, атрофическим ринитом, и при одновременном назначении других β -адреноблокаторов, которые усиливают выделение эпинефрина.

### Применение в педиатрии

Применяют только при первичной врожденной и юношеской глаукоме. С максимальной осторожностью назначают новорожденным, грудным детям и детям младшего возраста из-за возможности развития апноэ и дыхания Чейн-Стокса. Необходимо информировать родителей о возможных побочных эффектах.

### Беременность и период лактации

Тимоленс нельзя применять во время беременности и лактации.

### Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом из-за возможности появления головокружения, кратковременного затуманивания или нарушений зрения.

### Передозировка

**Симптомы:** брадикардия, гипотония, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.  
**Лечение:** немедленно промыть глаза водой или физиологическим раствором.

### Форма выпуска

**Первичная упаковка:** по 5 мл препарата в белом пластиковом флаконе с капельницей, закупоренной завинчивающимся колпачком с кольцом для защиты от вскрытия.  
**Вторичная упаковка:** по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

### Срок годности

2 года.  
Период применения после первого вскрытия флакона – 28 дней при температуре не выше 25С.  
Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD,  
Разград, Болгария

### Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Belinda Ltd,  
Лондон, Великобритания

### Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Ameliya Pharm Service»  
ул. Ойбек, 36, бизнес центр «EAST LINE»  
100015, г. Ташкент, Узбекистан.  
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82  
e-mail: uzdrugsafety@eviolet.uo.ku