

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРЕССИМОЛ

Торговое название препарата: Прессимол

Действующее вещество (МНН): тимолола малеат

Лекарственная форма: капли глазные 0,25 % или 0,5 % .

Состав:

1 мл препарата содержит:

активное вещество: тимолола малеат - 3,42 мг (экв. тимололу 2,50 мг) или 6,84 мг (экв. тимололу 5,0 мг).

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: Противоглаукоматозное средство

Код АТХ: S01ED01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прессимол является неселективным блокатором бета-адренорецепторов. Он не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью.

При местном применении в виде глазных капель Прессимол снижает как нормальное, так и повышенное внутриглазное давление за счет уменьшения образования внутриглазной жидкости. Не оказывает влияния на размер зрачка и аккомодацию.

Действие препарата проявляется через 20 минут после закапывания в конъюнктивальную полость. Максимальное снижение внутриглазного давления наступает через 1-2 часа и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

При местном применении Прессимол быстро проникает через роговицу. После инстилляций глазных капель максимальная концентрация Прессимола в водянистой влаге глаза наблюдается через 1-2 часа.

80% Прессимола, применяемого в виде глазных капель, попадает в системный кровоток путем абсорбции через сосуды конъюнктивы, слизистой носа и слезного тракта. Выведение метаболитов Прессимола осуществляется преимущественно почками.

У новорожденных и маленьких детей концентрация Прессимола, как активного вещества, существенно превышает его максимальную концентрацию (C_{max}) в плазме крови взрослых.

Показания к применению

Хроническая открытоугольная глаукома; вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая); острое повышение офтальмотонуса; в качестве дополнительного средства применяют для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками).

Способ применения и дозы

В начале лечения, по 1-2 капли препарата Прессимола 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл в пораженный глаз 2 раза в день.

Если внутриглазное давление при регулярном применении нормализуется, следует снизить дозу до 1-й капли 1 раз в день утром.

Лечение Прессимола проводится, как правило, в течение продолжительного времени.

Перерыв в лечении или изменение дозировки препарата осуществляются только по предписанию лечащего врача.

Побочные действия

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в кровяное русло, что может привести к развитию нежелательных побочных реакций, таких, как при системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении.

Нижеуказанные побочные реакции отражают классовый эффект, характерный для всей группы бета-адреноблокаторов для местного применения.

Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Со стороны метаболизма: гипогликемия.

Со стороны психики: бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

Со стороны нервной системы: обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении (астенического бульбарного паралича), головокружение, парестезии, головная боль.

Со стороны органов зрения: признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, снижение остроты зрения и отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации (см. раздел «Меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность, гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

Со стороны скелетно-мышечной системы: миалгии.

Со стороны репродуктивной системы: сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Прочие: астения/слабость.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному или вспомогательному веществу. Реактивные заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма, тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей в анамнезе.

Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синусно-предсердная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, не контролируемая водителем ритма сердца. Выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок.

Аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями, тяжелый атрофический ринит, дистрофические заболевания роговицы.

Детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Специальные исследования по изучению взаимодействия с другими средствами не были проведены.

Возможно дополнительное влияние, приводящее к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда раствор бета-блокаторов для местного применения используют совместно с оральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), бета-адренергическими блокаторами, антиаритмическими лекарственными

средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами P450 CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина).

Были получены сообщения о развитии мидриаза (расширение зрачков) при совместном применении адреналина (эпинефрина) и глазных капель, содержащих бета-блокаторы.

Особые указания

Нарушение зрения, головокружение и утомляемость могут изредка наблюдаться при использовании глазных капель Прессимол. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и во время проведения работ со сложным оборудованием, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (в течение 0,5 ч после закапывания в глаз), так как препарат может снизить артериальное давление, вызывать усталость и головокружение. Контроль эффективности рекомендуется проводить примерно через 3-4 нед после начала терапии (не ранее, чем через 1-2 нед). При длительном применении прессимолла возможно ослабление эффекта.

При применении необходимо контролировать функцию слезовыделения, состояние роговой оболочки и оценивать величину полей зрения не реже 1 раза в 6 мес.

Прессимол содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз, абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Контактные линзы следует снять перед применением препарата и при необходимости одеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

При переводе больных на лечение Прессимолом может понадобиться коррекция изменений рефракции, вызванных применявшимися ранее миотиками.

Прессимол, подобно другим бета-адреноблокаторам, может скрыть возможные симптомы пониженного сахара в крови у больных сахарным диабетом.

В случае предстоящего оперативного вмешательства под общей анестезией, необходимо отменить препарат за 48 часов до операции, так как усиливает действие миорелаксантов и общих анестетиков.

Беременность и период лактации

Беременность. Нет достаточных данных о применении Прессимолла у беременных женщин. Не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо. Для уменьшения системного эффекта см. раздел «Способ применения и режим дозирования».

Эпидемиологические исследования не выявили влияние бета-блокаторов на развитие врожденных пороков развития у плода (тератогенный эффект), однако показали внутриутробную задержку роста при пероральном применении. Признаки и симптомы бета-блокады (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Необходимо тщательно мониторировать новорожденных в течение первых дней жизни, если Прессимол применяли до родов.

Лактация. Бета-блокаторы выделяются с грудным молоком. Однако маловероятно, что Прессимол в достаточном количестве будет присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать развитие клинических симптомов бета-блокады у новорожденных. Уменьшение системной абсорбции, см. раздел «Способ применения и режим дозирования».

Передозировка

Возможно развитие системных эффектов, характерных для бета-адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота и рвота. Лечение: немедленно промыть глаза водой или физиологическим раствором, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Капли глазные 0,25 % и 0,5 %. По 5 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена или полипропилена.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона - 6 недель.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

СП ООО «Jurabek Laboratories»,

Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 150-03-03

Web: www.jurabek.uz