

**Инструкция**

(информация для пациента)

СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
от 25.09.2012 № 1120

по медицинскому применению препарата

**Арутимол****Торговое название:** Арутимол**Международное непатентованное название:** Тимолол**Лекарственная форма:** капли глазные.**Состав:**

1 мл 0,25% раствора содержит:

*Активное вещество:*

Тимолола малеат - 3,42 мг, что соответствует 2,5 мг тимолола.

*Вспомогательные вещества:*

Хлорид бензалкония - 0,03 мг (в качестве консерванта).

Повидон, динатрия эдетат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

1 мл 0,5% раствора содержит:

*Активное вещество:*

Тимолола малеат - 6,83 мг, что соответствует 5,0 мг тимолола.

*Вспомогательные вещества:*

Хлорид бензалкония - 0,03 мг (в качестве консерванта).

Повидон, динатрия эдетат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор, практически свободный от видимых частиц.**Фармакотерапевтическая группа:** Антиглаукомные средства и миотики,  $\beta$ -адреноблокатор.**Код ATC:** S01ED01**Фармакологическое действие:** Тимолол является неселективным блокатором  $\beta_1$  и  $\beta_2$ -адренорецепторов. Тимолол не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. При местном применении в виде глазных капель 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.

**Показания к применению:**

- повышенное внутриглазное давление (глазная гипертензия);
- глаукома (хроническая открытогоугольная глаукома);
- афакическая глаукома и другие виды вторичной глаукомы;
- в качестве дополнительного средства для снижения внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме (в комбинации с миотиками);
- врожденная глаукома (при недостаточности прочих терапевтических мер).

**Противопоказания:**

Не следует применять Арутимол, если ранее отмечалась повышенная индивидуальная чувствительность к тимололу. Препарат также противопоказан пациентам, в анамнезе которых присутствуют следующие заболевания:

- бронхиальная астма или другие тяжелые хронические обструктивные заболевания дыхательных путей;
- синусовая брадикардия (замедленное сердцебиение);
- атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- выраженная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями;
- тяжелый атрофический ринит;
- дистрофия роговицы;
- детский возраст до 18 лет;
- период лактации.

**Способ применения и дозы:**

В начале терапии закапывают по 1 капле препарата Арутимол 0,25% и 0,5% в больной глаз 2 раза в день.

Если внутриглазное давление при регулярном применении нормализуется, следует ограничить дозировку до 1-го раза в день по 1-й капле препарата. Лечение Арутимолом проводится, как правило, в течение продолжительного времени. Перерыв или изменение дозировки проводятся только по предписанию лечащего врача.

*Рекомендации по использованию флаконов с капельницами:* Арутимол закапывают в конъюнктивальный мешок глаза. Для этого немного наклоните голову назад, посмотрите вверх и немного оттяните нижнее веко от глаза. Флакон следует держать отверстием вниз. Нажимая на флакон, закапайте глазные капли на конъюнктиvu нижнего века. Отверстие флакона с каплями не должен контактировать с глазом. Сразу после закапывания слегка нажмите на внутренний угол глаза (возле носа), чтобы предотвратить попадание раствора в слезные канальца и, таким образом, снизить возможное системное побочное действие препарата.

**Побочное действие:**

*Местные реакции:* раздражение и гиперемия конъюнктивы, кожи век, жжение и зуд в глазах, слезотечение, светобоязнь, отек эпителия роговицы, точечная поверхностная кератопатия, гипостезия роговицы, диплопия, птоз, сухость глаз. При проведении фистулизирующих антиглаукоматозных операций возможно развитие отслойки сосудистой оболочки в послеоперационном периоде.

**Системные реакции:**

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, брадикардия, брадиаритмия, снижение артериального давления, коллапс, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, преходящие нарушения мозгового кровообращения.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, слабость, депрессия, парестезии.

Со стороны ЖКТ: тошнота, диарея.

Аллергические реакции: крапивница, экзема.

Ринит, нарушение половых функций, алопеция.

Местное применение у новорожденных может привести к апноэ.

В случае возникновения побочных эффектов, следует прекратить использовать препарат и как можно скорее обратиться к лечащему врачу (офтальмологу).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Передозировка:**

При применении препарата согласно инструкции практически исключается возможность системного токсического побочного действия. Признаками передозировки является значительное снижение артериального давления, развитие сердечной недостаточности,

кардиогенный шок, тяжелая брадикардия, которая может привести к остановке сердца. Кроме того, могут развиться дыхательные нарушения, бронхоспазм, желудочно-кишечные расстройства, спутанность сознания и судороги.

**Лечение:** Срочно обратиться к врачу! Немедленно промыть глаза водой или 0.9% раствором натрия хлорида, симптоматическая терапия.

#### **Особенности применения:**

*Применение во время беременности и в период лактации:*

Арутимол, капли глазные 0,25% и 0,5% не следует применять во время беременности, если к их применению нет абсолютных показаний. После закапывания в глаза тимолол проникает в грудное молоко, где он может аккумулироваться в более высоких концентрациях, чем в крови матери. Тимолол может вызвать серьезные неблагоприятные реакции у грудных детей. Принимая во внимание важность назначения тимолола для матери, должно быть принято решение об отмене препарата либо прекращении грудного вскармливания.

#### **Меры предосторожности:**

Арутимол надо применять с осторожностью у больных с лёгочной недостаточностью, тяжелой цереброваскулярной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, гипогликемией, тиреотоксикозом, миастенией, а также при одновременном назначении других бета-блокаторов.

Следует избегать одновременного применения тимолола и препаратов «антагонистов кальция», так как могут возникнуть нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Следует с осторожностью применять Арутимол людям страдающим нарушениями мозгового кровообращения.

Капли глазные Арутимол не рекомендуется применять для лечения, если наблюдается повышение внутриглазного давления ночью.

Следует осторожно и под наблюдением врача принимать препараты с тимололом больным у которых имеется отягощенный аллергический анамнез.

Следует отметить, что во время стабилизации внутриглазного давления начальное снижение может составить до 50%, после чего эффективность препарата может снизиться (тахифилаксия). В период с 3-го по 12-й месяц снижение давления стабилизируется. Поэтому важно осуществлять регулярный контроль внутриглазного давления и обследования роговицы с момента назначения глазных капель Арутимол.

У пациентов со значительно пигментированной радужной оболочкой снижение внутриглазного давления может наблюдаться с опозданием и в меньшей степени.

Следует проходить регулярное обследование у врача, если вы получаете также блокаторы бета-адренорецепторов внутрь.

Если пациент носит мягкие контактные линзы, то ему не следует применять глазные капли Арутимол 0,25% и 0,5%, так как консервант может отложиться в мягких контактных линзах и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза. Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и одевать вновь лишь спустя 15 минут.

В случае предстоящего оперативного вмешательства с применением общей анестезии, необходимо отменить препарат за 48 часов. Следует с осторожностью применять тимолол после оперативного лечения глаукомы.

После прекращения лечения эффект глазных капель Арутимол может продолжаться несколько дней. Если лечение прекращено после длительного применения, снижение внутриглазного давления, вызванное действием глазных капель Арутимол, может длиться 2-4 недели. При закапывании только в один глаз блокаторы бета-адренорецепторов могут снижать внутриглазное давление во втором глазу, в который не закапывались глазные капли. У спортсменов проходящих допинг-контроль и применяющих препарат Арутимол может наблюдаться положительная реакция.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

Совместное использование Арутимола с глазными каплями, содержащими адреналин, может вызвать расширение зрачка.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

Специфическое действие препарата - снижение внутриглазного давления усиливается при одновременном использовании глазных капель, содержащих адреналин и пилокарпин, закапывать в глаза два бета-адреноблокатора не следует.

Снижение артериального давления и замедление сердечного ритма могут потенцироваться при совместном применении препарата с антагонистами кальция, резерпином и бета-адреноблокаторами. Одновременное применение с инсулином или оральными противодиабетическими средствами может привести к гипогликемии.

Тимолол усиливает действие миорелаксантов, поэтому необходима отмена препарата за 48 часов до планируемого хирургического вмешательства с применением общего наркоза. Эти данные могут относиться и к лекарственным препаратам, которые были применены незадолго до этого.

Кардиодепрессивное действие может повышаться в случае одновременного применения антиаритмических препаратов с хинидиноподобным действием.

Отрицательные хронотропный и дромотропный эффекты могут повышаться при одновременном применении сердечных гликозидов. При одновременном применении блокаторов бета-адренорецепторов и  $\beta_2$ -симпатомиметиков, эффект последних может снижаться, и может развиться бронхоспазм.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:**

При применении лекарственного средства возможно снижение четкости зрения и замедление психических реакций, что может уменьшить способность к активному участию в уличном движении, обслуживанию машин или к выполнению работ без надежной опоры. В еще большей степени данный эффект имеет место при взаимодействии препарата с алкоголем.

**Форма выпуска:**

Глазные капли 0,25% и 0,5% по 5 мл в полиэтиленовых флаконах-капельницах, по 1 флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по применению

**Срок хранения:**

3 года. Срок годности после вскрытия флакона 6 недель. Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Производитель:**

Шовен анкерфарм ГмбХ  
Брунсбюттер Дамм 165-173  
13581 Берлин, Германия

Pharma Garant GmbH  
Alt-Lichtenrade 44, 12305 Berlin, Germany  
Альт-Лихтенраде 44, 12305 Берлин, Германия  
+(4930) 70 55 06 6-0

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь