



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПРОКСОДОЛОЛ, раствор (капли глазные) 10 мг/мл
Действующее вещество: проксодолол**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПРОКСОДОЛОЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОКСОДОЛОЛ
3. Применение препарата ПРОКСОДОЛОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПРОКСОДОЛОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

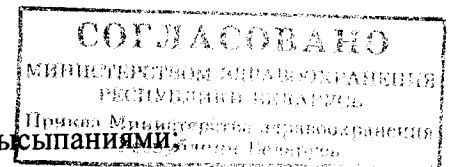
1. Что собой представляет препарат ПРОКСОДОЛОЛ и для чего его применяют
ПРОКСОДОЛОЛ является неселективным α - и β -адреноблокатором. Препарат снижает внутриглазное давление, что обусловлено уменьшением продукции водянистой влаги и облегчением ее оттока.

ПРОКСОДОЛОЛ предназначен для лечения следующих заболеваний глаз:

- первичная открыто- и закрытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОКСОДОЛОЛ
Не применяйте ПРОКСОДОЛОЛ, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- индивидуальная гиперчувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного препарата;
- реактивные заболевания дыхательных путей, бронхиальная астма или тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких в анамнезе;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени, не контролируемая водителем ритма;
- синдром слабости синусового узла;
- синусно-предсердная блокада;
- выраженная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;



- аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями;
- тяжелый атрофический ринит;
- дистрофия роговицы;
- кормление грудью (по причине потенциальной возможности развития серьезных нежелательных реакций у ребенка).

Эффективность и безопасность применения ПРОКСОДОЛОЛ у детей не установлены, в данной связи применение препарата у детей не рекомендовано.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу и прекратите применение препарата ПРОКСОДОЛОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

ПРОКСОДОЛОЛ следует применять с осторожностью при наличии следующих факторов риска:

- ишемическая болезнь сердца (симптомами являются боль, стеснение в области сердца, учащенное дыхание и удушье), сердечная недостаточность, низкое артериальное давление;
- нарушения сердечного ритма, а именно замедленное сердцебиение;
- нарушения дыхания, астма или обструктивная болезнь легких;
- нарушения периферического кровообращения (такие как болезнь Рейно или синдром Рейно);
- сахарный диабет и гипогликемия (пониженный уровень глюкозы в крови): ПРОКСОДОЛОЛ может маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии;
- гипертиреоз (повышенная активность щитовидной железы): ПРОКСОДОЛОЛ может маскировать симптомы гипертиреоза;
- заболевания роговицы: ПРОКСОДОЛОЛ может вызвать сухость глаз;
- одновременное назначение других β -адреноблокаторов: возможно усиление системных эффектов;
- анафилактические реакции в анамнезе: реакция на повторное введение аллергенов может быть повышена;
- миастения (слабость мышц): ПРОКСОДОЛОЛ может усилить мышечную слабость.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Перед началом лечения Вам необходимо пройти медицинское обследование.

В процессе лечения Вам необходимо регулярно посещать врача для контроля внутриглазного давления (в течение 2-4 недель после начала лечения), состояния роговицы, полей зрения, функции слезоотделения, особенно если препарат применяется длительно.

Обратите внимание: данный препарат может вызывать системные нежелательные реакции!

Для снижения риска развития системных нежелательных реакций и повышения местной активности рекомендуется на 2 минуты прижимать внутренний угол глаза (см. раздел 3 «Применение препарата ПРОКСОДОЛОЛ»).

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных препаратов, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазолamid) после фильтрующих операций.

Если Вам назначена операция, обязательно сообщите анестезиологу о применении лекарственного препарата ПРОКСОДОЛОЛ.

Консервант, содержащийся в данном препарате, может откладываться в мягких контактных линзах и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза, в связи с

этим рекомендуется избегать применения ПРОКСОДОЛОЛА при ношении мягких контактных линз.

Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и надевать их вновь спустя 15 минут после применения.

Другие препараты и препарат ПРОКСОДОЛОЛ

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Лекарственные препараты, которые при совместном применении с ПРОКСОДОЛОЛОМ могут привести к снижению артериального давления и/или замедлению сердцебиения:

- пероральные формы блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), β-адреноблокаторы, антиаритмические лекарственные препараты (включая амиодарон), гликозиды наперстянки, парасимпатомиметики, гуанетидин.

Не рекомендуется одновременно закапывать 2 препарата группы β-адреноблокаторов.

Совместное применение ПРОКСОДОЛОЛА с глазными каплями, содержащими адреналин (эпинефрин), может вызвать расширение зрачка.

Лекарственные препараты, которые могут повысить токсичность глазных капель ПРОКСОДОЛОЛ:

- β-адреноблокаторы, амиодарон, хинидин, галоперидол, пароксетин, флуоксетин, циталопрам, сертралин, тербинафин, кетоконазол, ритонавир, циметидин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач примет решение относительно возможности использования данного препарата.

Следует отказаться от грудного вскармливания на время применения глазных капель ПРОКСОДОЛОЛ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспортом и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

3. Применение препарата ПРОКСОДОЛОЛ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Изменение режима дозирования или отмена препарата должны осуществляться только по указанию лечащего врача.

Режим дозирования

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения

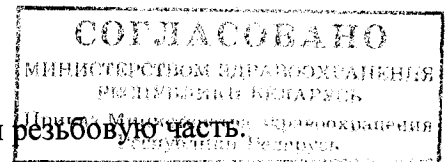
Продолжительность применения препарата ПРОКСОДОЛОЛ устанавливается лечащим врачом в зависимости от особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости.

Применение у детей: в связи с отсутствием данных применение у детей не рекомендовано.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата:

- Снимите с тубик-капельницы защитный колпачок.



- Ножницами отрежьте горловину корпуса, не повреждая
- Накрутите защитный колпачок.

Перед инстилляцией глазных капель:

- Вымойте руки перед закапыванием.
- Снимите с тубик-капельницы защитный колпачок.
- Запрокиньте голову назад.
- Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх.
- Переверните корпус тубик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением, используя его как пипетку, закапайте 1 каплю в пространство между веком и глазным яблоком.
- Не прикасайтесь кончиком тубик-капельницы к векам, ресницам и не трогайте его руками.
- Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
- Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций.
- После применения рекомендуемой дозы корпус тубик-капельницы переверните резьбовой частью вверх и накрутите защитный колпачок.

После применения лекарственного препарата:

- Вымойте руки после применения.
- После применения держите тубик-капельницу плотно закрытой.

Если Вы применили препарата ПРОКСОДОЛОЛ больше, чем следовало

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано. Однако возможно развитие системных эффектов, характерных для β -адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота. Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата ПРОКСОДОЛОЛ, немедленно промойте глаза водой или физиологическим раствором и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат ПРОКСОДОЛОЛ

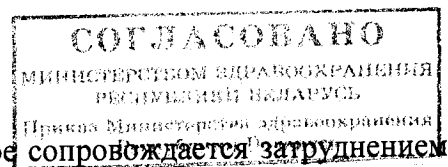
Если Вы забыли закапать глазные капли ПРОКСОДОЛОЛ, сделайте это как можно быстрее. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если Вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПРОКСОДОЛОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата ПРОКСОДОЛОЛ и обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

- системные аллергические реакции, включая отек Квинке, анафилактические реакции;
- депрессия;
- обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов мышечной слабости;
- отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрующей операции;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений), боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность;
- гипотония (снижение давления), синдром Рейно (спазм мелких сосудов кистей);



- бронхоспазм (сужение дыхательных путей, которое сопровождается затруднением дыхания, удушьем и учащенным сердцебиением), одышка;
- рвота;
- алопеция (облысение), обострение псориаза.

При применении препарата ПРОКСОДОЛОЛ также могут возникать следующие нежелательные реакции:

- крапивница, локализованная и генерализованная сыпь, зуд;
- гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови);
- бессонница, кошмары, потеря памяти;
- головокружение, парестезии (расстройство чувствительности, которое сопровождается субъективными ощущениями покалывания, жжения, мурашек), головная боль;
- признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит (воспаление краев век), кератит (воспаление роговицы), снижение остроты зрения, снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз (опущение века), диплопия (двоение в глазах);
- холодные руки и ноги;
- кашель;
- извращение вкуса, тошнота, диспепсия (расстройство пищеварения), диарея, сухость во рту, боль в животе;
- псориазоподобная сыпь, кожная сыпь;
- миалгия (боль в мышцах);
- сексуальные дисфункции, снижение либидо;
- астения, слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПРОКСОДОЛОЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

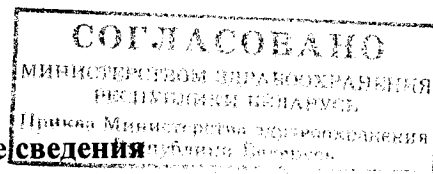
Вскрытую тубик-капельницу хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 2 недель.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (по 1 мл в полиэтиленовую тубик-капельницу; по 10 тубик-капельниц вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона).

Срок годности – 3 года

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



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на одну тубик-капельницу:

действующее вещество проксодолол – 10 мг;

вспомогательные вещества: бензэтония хлорид, натрия хлорид, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ПРОКСОДОЛОЛ и содержимое упаковки

ПРОКСОДОЛОЛ, раствор (капли глазные) 10 мг/мл представляет собой прозрачный слегка желтоватого цвета раствор.

По 1 мл в полиэтиленовую тубик-капельницу; по 10 тубик-капельниц вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: