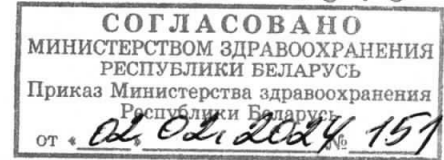


0954Б - 2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ТИМОЛОЛ, 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл, капли глазные**  
**(Тимолол)**

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат ТИМОЛОЛ  
и для чего его применяют**

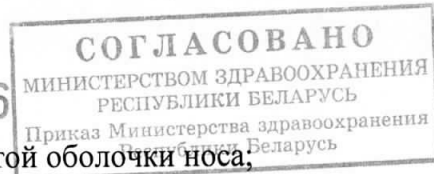
Действующим веществом препарата ТИМОЛОЛ является тимолол, который относится к группе препаратов, называемых бета-адреноблокаторами. Тимолол снижает внутриглазное давление.

Препарат ТИМОЛОЛ применяют у взрослых пациентов для лечения глаукомы – заболевания, при котором повышено внутриглазное давление.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ТИМОЛОЛ**

**Не применяйте препарат ТИМОЛОЛ:**

- если у вас аллергия на тимолол, другие бета-адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас есть или когда-либо были хронические заболевания дыхательных путей, такие как бронхиальная астма, тяжелый хронический обструктивный бронхит (тяжелое заболевание легких, которое может проявляться хрипами, затруднением дыхания и/или кашлем);
- если у вас замедленное сердцебиение;
- если у вас нарушен сердечный ритм;
- если у вас сердечная недостаточность или кардиогенный шок (состояние, возникающее при очень низком артериальном давлении, которое может проявляться головокружением, учащенным сердцебиением, бледностью кожи, потливостью или потерей сознания);



- если у вас тяжелое аллергическое воспаление слизистой оболочки носа;
- если у вас нарушения питания роговицы;
- у детей до 18 лет.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ТИМОЛОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас есть или когда-либо были:

- ишемическая болезнь сердца (может проявляться болью или тяжестью в груди, одышкой) или сердечная недостаточность;
- низкое артериальное давление;
- нарушения сердечного ритма, такие как замедленное сердцебиение;
- затруднение дыхания, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- нарушения кровообращения (синдром Рейно);
- сахарный диабет (тимолол может маскировать признаки низкого уровня сахара в крови);
- повышенная активность щитовидной железы (тимолол может маскировать симптомы).

Если вам необходима операция, сообщите врачу, что применяете ТИМОЛОЛ, поскольку он может повлиять на действие препаратов, которые применяются при анестезии.

С особой осторожностью необходимо применять глазные капли ТИМОЛОЛ:

- если вы также лечитесь пероральными блокаторами бета-рецепторов;
- если у вас есть ограничение на применение блокаторов бета-рецепторов.

Во время лечения глазными каплями ТИМОЛОЛ необходимо регулярное исследование внутриглазного давления и состояния роговицы. После хирургического лечения глаукомы сообщалось об отслойках хориоидеи (сосудистой оболочки глаза), связанных со снижением внутриглазного давления при применении препаратов, ингибирующих продукцию водянистой влаги.

Во время лечения бета-блокаторами пациенты с атопией или анафилактическими реакциями в анамнезе на различные аллергены (вещества, вызывающие реакции гиперчувствительности) могут сильнее реагировать на повторный случайный контакт с этими аллергенами или их диагностическое/терапевтическое назначение.

Если у вас возникнет раздражение глаз или другие проблемы с глазами, такие как покраснение или отек век (см. раздел 4), немедленно обратитесь к врачу.

Если вы считаете, что у вас возникла аллергическая реакция на ТИМОЛОЛ (сыпь, зуд или покраснение глаза), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Сообщите врачу, если:

- у вас возникнет инфекция глаза,
- вы пораните глаз или вам потребуется операция на глазах,
- ваши проблемы с глазами усиливаются или появляются новые симптомы.

#### **Если вы носите контактные линзы**

Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут, наденьте их обратно. ТИМОЛОЛ может изменять цвет мягких контактных линз.

#### **Дети и подростки**

Данные об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата ТИМОЛОЛ у детей до 18 лет отсутствуют.

#### **Уведомление об антидопинге**

Применение глазных капель ТИМОЛОЛ может привести к положительным результатам при допинг-контроле.



**Вспомогательные вещества, наличие которых лекарственного препарата**

ТИМОЛОЛ содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза.

**Другие препараты и препарат ТИМОЛОЛ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к другим глазным каплям, любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы применяете:

- хинидин, который применяют для лечения заболеваний сердца и некоторых типов малярии;
- антидепрессанты, такие как флуоксетин и пароксетин;
- лекарства для снижения артериального давления, лечения сердца или лечения диабета;
- адреналин или пилокарпин, содержащиеся в глазных каплях, усиливают гипотензивный эффект глазных капель ТИМОЛОЛ;
- системные блокаторы бета-рецепторов, оказывают реципрокный эффект, возможно воздействие как на глаза (снижение давления), так и на сердечно-сосудистую систему;
- лекарственные препараты для снижения повышенного артериального давления (например, антагонисты кальция, препараты, содержащие блокаторы резерпина или бета-рецепторов), могут вызывать значительное замедление пульса;
- миорелаксанты (тубокурарин), могут вызывать нервно-мышечную блокаду;
- сердечные гликозиды, частота сердечных сокращений может быть снижена еще больше, способность сердца проводить стимулы может еще больше снизиться; при одновременном применении блокаторов бета-рецепторов и бета-2-симпатомиметиков (препаратов, применяемых для лечения астмы и хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей), может снижаться эффективность бета-2-симпатомиметиков и возможно возникновение тяжелых бронхиальных спазмов.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат ТИМОЛОЛ во время беременности, если ваш лечащий врач не считает это необходимым.

Не применяйте препарат ТИМОЛОЛ, если вы кормите ребенка грудью, поскольку тимолол проникает в грудное молоко.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

ТИМОЛОЛ может вызывать временное нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, которые могут повлиять на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

После применения препарата возможны головокружение, слабость и временные нарушения зрения. В случае возникновения этих нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока ваше самочувствие не улучшится и зрение не станет четким.

**3. Применение препарата ТИМОЛОЛ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Лечение начинают с препарата 2,5 мг/мл в дозировке по 1 капле 1-2 раза/сутки, при недостаточной эффективности применяют препарат 5,0 мг/мл – по 1 капле 1-2 раза/сутки.

Как только глазное давление нормализуется, одного применения в день может быть достаточно.

**Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей**

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон закупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон закупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклоните голову назад. Пальцем оттяните нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на крышку-капельницу (рис. Б 5, В 2).

Не прикасайтесь кончиком крышки-капельницы к глазу, векам, ресницам или другим предметам, или не трогайте его руками – это может привести к инфицированию раствора.

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 (рис. В 3).

9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6).  
Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

А

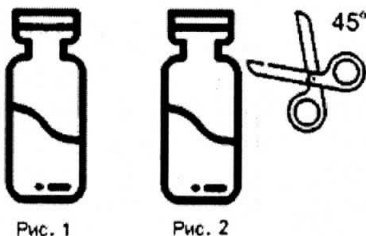


Рис. 1

Рис. 2

09545-2016

Б

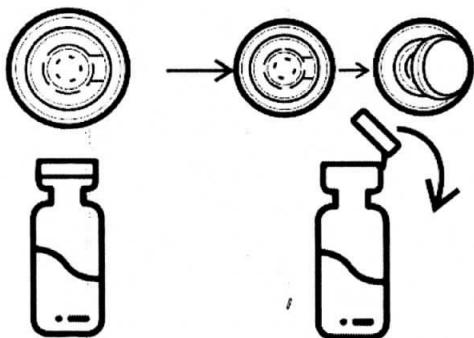


Рис. 1

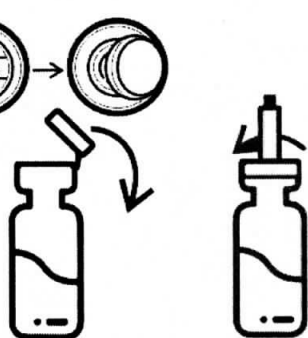


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

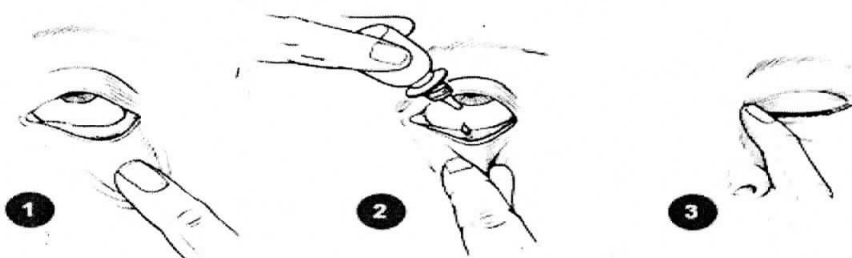


Рис. 5



Рис. 6

В



#### **Если вы применили препарата ТИМОЛОЛ больше, чем следовало**

Если вы закапали слишком большую дозу препарата или проглотили некоторое количество, у вас могут возникнуть следующие симптомы: головная боль, головокружение или слабость, затруднение дыхания, боль в груди, замедленное сердцебиение. При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

#### **Если вы забыли применить препарат ТИМОЛОЛ**

Если вы забыли закапать глазные капли ТИМОЛОЛ, сделайте это, как только вспомните. Если уже почти настало время для закапывания следующей дозы, закапайте следующую дозу в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если вы прекратили применение препарата ТИМОЛОЛ**

Если вы хотите прекратить применение препарата ТИМОЛОЛ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Продолжайте применение препарата, если нежелательные реакции не являются серьезными. Если они вас беспокоят, обратитесь к врачу. Не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Как и другие глазные капли, ТИМОЛОЛ всасывается в кровь. Это может приводить к развитию таких же нежелательных реакций, как при применении бета-адреноблокаторов, которые принимают внутрь или вводят внутривенно. Частота нежелательных реакций при применении глазных капель ниже, чем при приеме препаратов внутрь или при внутривенном введении.

Перечисленные ниже нежелательные реакции возникали при применении препаратов из группы бета-адреноблокаторов для лечения заболеваний глаз.

**Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу в случае развития следующих симптомов:**

- отек лица или конечностей, затруднение глотания или дыхания, крапивница или зудящая сыпь, зуд, сыпь, тяжелая угрожающая жизни аллергическая реакция.

При применении препарата ТИМОЛОЛ также могут возникать следующие нежелательные реакции:

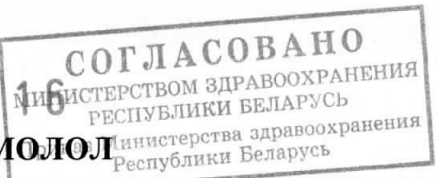
- капиллярные кровоизлияния, проявляющиеся красной сыпью;
- системная красная волчанка, зуд, аллергические реакции;
- пониженный уровень сахара в крови;
- депрессия, бессонница, ночные кошмары, потеря памяти, галлюцинации;
- обморок, нарушение кровоснабжения головного мозга, головная боль, головокружение, усиление проявления признаков и симптомов мышечной слабости, ощущение покалывания или жжения, головокружение, местная слабость;
- признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), воспаление слизистой оболочки глаза, воспаление краев век, воспаление роговицы глаза, сухость глаза, снижение чувствительности роговицы, эрозия роговицы; нарушения зрения, включая изменения рефракции, двоение в глазах, опущение верхнего века, отслойка сосудистой оболочки глаза после операции фильтрации;
- замедленное сердцебиение, нарушение сердечного ритма, нарушение проведения электрического импульса по сердцу, сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность (проявляется одышкой и отеками ног), сердцебиение, отеки, боль в груди, остановка сердца;
- низкое артериальное давление, синдром Рейно (спазм и нарушение кровообращения в периферических сосудах), холодные руки и ноги;
- спазм бронхов (особенно у пациентов с уже имеющимися заболеваниями), дыхательная недостаточность, одышка, кашель;
- нарушения вкуса, тошнота, диспепсия (расстройство пищеварения), диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота;
- алопеция (выпадение волос), псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь;
- боль в мышцах;
- сексуальные расстройства, снижение либидо;
- слабость, усталость, утомляемость.

После прекращения применения препарата эффект может сохраняться в течение нескольких дней. Если глазные капли ТИМОЛОЛ отменить после длительного применения, гипотензивный эффект может сохраняться в течение 2-4 недель. При одностороннем применении бета-адреноблокаторов также может снижаться давление в глазу, в который не проводилось закапывание препарата.

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы при лечении фосфат-содержащими глазными каплями у пациентов с обширными дефектами роговицы.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



### 5. Хранение препарата ТИМОЛОЛ

Храните флакон во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон храните во внешней упаковке для защиты от света при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит:

**действующее вещество:** тимолол (в виде тимолола малеата) – 2,5 мг или 5,0 мг.

**вспомогательные вещества:** динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

#### Внешний вид препарата ТИМОЛОЛ и содержимое упаковки

ТИМОЛОЛ, 2,5 мг/мл или 5,0 мг/мл, капли глазные – прозрачный бесцветный раствор. По 5 мл в бесцветные флаконы из стекла, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон в комплекте с крышечкой-капельницей и 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](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).