

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента
ФОТИЛ® ФОРТЕ

МНН или групповое название

Нет

Лекарственная форма

Капли глазные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

Активные вещества: пилокарпина гидрохлорид 40 мг; тимолола малеат 6,84 мг (экв. 5 мг тимолола).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; лимонная кислота моногидрат; натрия цитрат; гипромеллоза; вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Парасимпатомиметики. Пилокарпин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ

[S01EB51]

Фармакологическое действие

Глазные капли Фотил® форте содержат два активных вещества. Пилокарпин, являясь парасимпатомиметиком, вызывает миоз, спазм аккомодации и снижает внутриглазное давление.

Тимолол, являясь бета-адреноблокатором, снижает внутриглазное давление, уменьшая продукцию водянистой влаги.

Показания к применению

Глаукома или повышенное внутриглазное давление, когда необходима комбинация тимолола и пилокарпина:

- открытоугольная и закрытоугольная глаукома
- афакическая глаукома
- вторичная глаукома
- в сочетании с другим лечением глаукомы при тяжелой офтальмогипертензии
- повышение внутриглазного давления после офтальмологических операций

Рекомендуется использовать только по назначению врача офтальмолога.

Противопоказания

- аллергический ринит
- атриовентрикулярная блокада II-III степени, не контролируемая с помощью кардиостимулятора
- бронхиальная гиперреактивность
- выраженная сердечная недостаточность
- гиперчувствительность к активным веществам (тимолол малеат/пилокарпина гидрохлорид) или к любому из компонентов препарата
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и

безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет) 4904 - 2019

- дистрофические заболевания роговицы
- кардиогенный шок
- некоторые формы вторичной глаукомы/глаукома, вызванная папиллярным блоком
- передний увеит
- реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальная астма в анамнезе
- синдром слабости синусового узла
- синоаурикулярная блокада сердца
- синусовая брадикардия
- состояние непосредственно после офтальмологических операций и др. заболевания глаз, при которых необходимо избегать миоза
- тяжелые хронические обструктивные заболевания лёгких
- холинергические соединения (пилокарпин) противопоказаны при остром воспалении радужной оболочки
- эрозия роговицы

Беременность и лактация

Беременность:

Нет достаточных данных о применении тимолола или пилокарпина у беременных женщин. Фотил® форте не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо. Способ уменьшения системной абсорбции, см. в разделе «Способ применения и дозы».

Часть тимолола и пилокарпина абсорбируется системно после инстилляций глазных капель Фотил® форте. Эпидемиологические исследования не выявили влияние бета-блокаторов на развитие врождённых пороков развития у плода (тератогенный эффект), однако показали внутриутробную задержку роста при пероральном применении. Признаки и симптомы блокады бета-адренорецепторов (брадикардия, гипотензия, респираторный дистресс-синдром, гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-блокаторы применяли до родов. Если Фотил® форте применялся непосредственно перед родами, то новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением в течение нескольких дней после рождения.

Лактация:

Бета-блокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако маловероятно, что тимолол в достаточном количестве будут присутствовать в грудном молоке, чтобы вызвать развитие клинических симптомов блокады бета-адренорецепторов у новорожденных.

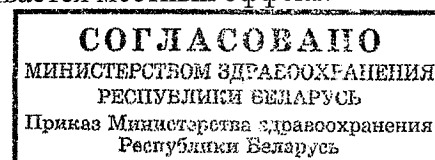
Способ уменьшения системной абсорбции, см. в разделе «Способ применения и дозы».

Способ применения и дозы

Обычная дозировка - по 1 капле в поражённый глаз 2 раза в сутки. У некоторых пациентов устойчивое снижение внутриглазного давления, вызываемого препаратом Фотил®, достигается только через несколько недель, поэтому оценка терапии должна включать измерение внутриглазного давления приблизительно через 4 недели после начала лечения. Если внутриглазное давление пациента остается повышенным при лечении глазными каплями Фотил®, рекомендуется продолжить лечение глазными каплями Фотил® форте, по 1 капле 2 раза в сутки. Дальнейшее повышение дозы обычно больше не снижает внутриглазное давление. Если внутриглазное давление не удерживается на удовлетворительном уровне при применении указанной дозы лекарственного средства, врачу следует пересмотреть схему терапии.

Когда используется окклюзия носослёзного протока или закрытие век на 2 минуты, системная абсорбция лекарственного средства снижается. В результате уменьшается риск развития системных побочных реакций, и усиливается местный эффект.

27.05.2020



Не используйте данное лекарственное средство, если раствор мутный.

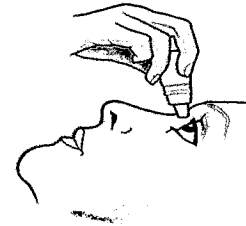
Перед закапыванием глазных капель:

- Тщательно вымойте руки
- Примите удобное положение (сядьте, лягте на спину, станьте перед зеркалом).

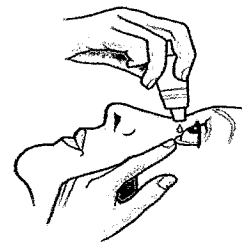
Применение глазных капель:

1. Откройте флакон. Во избежание загрязнения содержимого флакона – не прикасайтесь кончиком капельницы к Вашим глазам, коже вокруг глаз или коже Ваших пальцев.

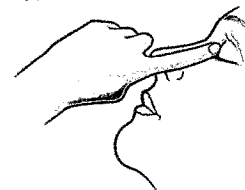
2. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон над глазом (рис.1).



3. Оттяните нижнее веко вниз, посмотрите вверх и слегка сжимая флакон, закапайте капли глазные в глаз (рис 2).



4. Закройте глаз, слегка прижмите пальцем его внутренний угол на 2 минут. Это поможет Вам избежать попадания капель в носослезный канал, повысить их эффективность и уменьшить риск возникновения неблагоприятных системных эффектов (рис.3). Плотнo закройте флакон.



Если вы применяете нескольких офтальмологических препаратов в один и тот же глаз, соблюдайте интервал между их применением в течение не менее 5 мин.

Побочное действие

Глазные капли Фотил® форте обычно хорошо переносятся. Большинство ожидаемых местных побочных эффектов глазных капель Фотил® форте можно интерпретировать на основании его фармакологического действия. Наиболее распространенными нежелательными эффектами глазных капель Фотил® форте являются жжение и покалывание в глазу при применении лекарства.

Тимолола малеат

При местном применении офтальмологические бета-адреноблокаторы абсорбируются в системный кровоток, что может привести к развитию нежелательных побочных эффектов, подобным тем, что наблюдаются при их системном применении. Риск развития системных

побочных реакций при местном офтальмологическом применении ниже, чем при системном применении. Нижеперечисленные побочные эффекты характерны для всей группы бета-адреноблокаторов для офтальмологического применения.

Иммунная система: системные аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Метаболические нарушения: гипогликемия.

Психиатрические нарушения: бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

Расстройства нервной системы: обморок, нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении гравис, головокружение, парестезии, головная боль.

Глазные нарушения: признаки и симптомы раздражения глаза (напр. жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, затуманенное зрение отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрационной хирургии (см. раздел «Меры предосторожности»), снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Сердечные нарушения: брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Сосудистые нарушения: гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги.

Дыхательные нарушения: бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Желудочно-кишечные расстройства: извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боли в животе, рвота.

Кожа и подкожная клетчатка: алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

Костно-мышечная система: миалгия.

Репродуктивная система: сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Одичие нарушения: астения/слабость.

Следующие побочные эффекты, дополнительно к вышеперечисленным, были описаны при применении офтальмологических бета-блокаторов, которые так же могут возникнуть и во время использования глазных капель Фотил® форте:

Со стороны глаз:

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$): снижение чувствительности роговицы, поверхностный точечный кератит.

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$): синдром «сухого глаза», блефароконъюнктивит, нарушения зрения, диплопия, птоз.

Со стороны сердечной системы

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$): брадикардия.

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$): застойная сердечная недостаточность, аритмии.

Со стороны сосудистой системы

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$): гипотензия, снижение периферического и церебрального кровотока.

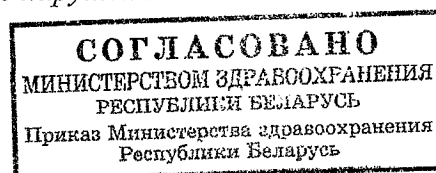
Расстройства нервной системы

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$): головная боль.

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$): головокружение.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

27.05.2020



Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): диспноэ.

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями в анамнезе, такими как астма или сердечной недостаточность), заложенность носа.

Психиатрические нарушения:

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): депрессия.

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): тревога, ночные кошмары, спутанность сознания.

Неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных): галлюцинации.

Кожа и подкожная клетчатка:

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): реакции гиперчувствительности: сыпь, крапивница, алопеция.

Общие нарушения

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): слабость.

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): астения.

Пилокарпина гидрохлорид

Со стороны глаз:

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): преходящее покалывание или жжение, затуманенное зрение, увеличение слезотечения, спазм цилиарной мышцы, застой в сосудах сетчатки, гиперемия конъюнктивы, боль в глазах, зуд, раздражение, головная боль в височной и супраорбитальной областях, снижение остроты зрения при плохом освещении (из-за миоза, особенно у пациентов с катарактой), миопия или нарушение аккомодации.

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): отслойка сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, ригидность радужки, кисты радужной оболочки, расширение сосудов радужной оболочки, сокращение век, сужение передней камеры, обратимое потускнение хрусталика (при длительном применении пилокарпина).

Со стороны сердечно - сосудистой системы:

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): снижение артериального давления.

Желудочно-кишечный тракт:

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): тошнота.

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): рвота, повышенное слюноотделение, диарея.

Общие нарушения:

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): повышенное потоотделение.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата является важным. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «пользы-риска» лекарственного препарата. Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений о побочных реакциях.

Передозировка

Доза препарата, которая вызывает побочные эффекты, очень индивидуальна. Уровень передозировки глазных капель Фотил® форте для пожилого пациента с глаукомой, у которого нет относительных противопоказаний для Фотил® форте, можно считать равным приблизительно 10 глазным каплям, вводимым одновременно. Типичные местные побочные эффекты, описанные в разделе «Побочное действие», могут наблюдаться при

передозировке Фотил® форте. Наиболее распространенными признаками и симптомами, которые следует ожидать при передозировке системного блокатора бета-адренергических рецепторов, и парасимпатомиметика, являются головная боль, потливость, слюноотделение, тошнота, слезотечение, гиперемия, брадикардия, гипотензия, головокружение, спутанность сознания, одышка, бронхоспазм, генерализованные судороги и острая сердечная недостаточность.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение передозировки должно быть симптоматическим и поддерживающим. Мытье или промывание глаз сразу же после передозировки может быть полезным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Никаких специфических исследований взаимодействия глазных капель Фотил® форте с другими лекарственными средствами не проводилось.

При использовании глазных капель Фотил® форте рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, получающими препараты, ингибирующие депонирование катехоламинов, такие как резерпин, из-за возможных аддитивных эффектов и возникновения гипотонии и/или выраженной брадикардии, которая может вызывать головокружение, обморок или ортостатическую гипотензию.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов системного действия, антиаритмических лекарственных средств (включая амиодарон, пропафенон и агенты класса Ia), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков и гуанетидина и галоидированных летучих анестетиков приводит к усилению их фармакологического эффекта, и повышает риск развития выраженной брадикардии и артериальной гипотензии.

Сообщалось об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании тимолола с ингибиторами CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина), поскольку ингибиторы CYP2D6 могут увеличить концентрацию тимолола в плазме.

Неблагоприятное воздействие препарата на центральную нервную систему может усиливаться при одновременном применении барбитуратов, обезболивающих средств или алкалоидов спорыньи.

Следует соблюдать осторожность, при одновременном использовании глазных капель Фотил® форте с такими препаратами как: инсулин, пероральными препаратами против диабета (см. раздел «Меры предосторожности»), йодированными контрастными веществами, НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), антидепрессантами, кортикостероидами, мефлохином, деполяризующими миорелаксантами, антигистаминными препаратами, петидином, системными антихолинергическими средствами, гликозидами и алкалоидами раувольфии.

Фотил® форте может подавлять эффективность симпатомиметиков и курареподобных препаратов.

Иногда сообщалось о мидриазае, вызванном одновременным применением офтальмологических бета-адреноблокаторов и адреналина (эпинефрина).

Меры предосторожности

Использование других глазных капель должно быть прекращено прежде, чем начата терапия препаратом Фотил® форте: предыдущее антиглаукомное средство должно быть отменено, а терапия глазными каплями Фотил® форте должна быть начата на следующий день.

Оценку эффективности действия следует проводить через 4 недели после начала лечения при регулярном контроле внутриглазного давления.

27.05.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дальнейшее лечение также следует проводить под регулярным контролем внутриглазного давления.

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, тимолола малеат и пилокарпина гидрохлорид абсорбируются системно. Бета-блокаторы для местного применения, такие как тимолол, могут вызывать развитие нежелательных побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем, как и при применении системных бета-адреноблокаторов. Тем не менее, частота развития системных побочных реакций после применения глазных капель с бета-блокаторами ниже, чем при их системном использовании. Чтобы уменьшить системную абсорбцию, см раздел «Способ применения и дозы».

Фотил® форте следует использовать с осторожностью у пациентов с язвой, стенозом желудочно-кишечного тракта или мочевыводящих путей, а так же с цереброваскулярной недостаточностью. Если после начала терапии Фотил® форте развиваются признаки или симптомы, свидетельствующие о снижении мозгового кровотока, следует рассмотреть альтернативную терапию. Изредка сообщалось, что бета-адренергическая блокада усиливает мышечную слабость сопровождающуюся соответствующими миастеническими симптомами (например, диплопией, птозом и общей слабостью). Как и в случае использования других препаратов против глаукомы, можно ожидать снижения чувствительности к глазным каплям Фотил® форте после продолжительной (годы) терапии. С большой осторожностью Фотил® форте следует использовать у пациентов с нелеченой феохромоцитомой и метаболическим ацидозом.

Сердечные заболевания: У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией терапия бета-блокаторами должна быть критически оценена, и лечение другими лекарственными препаратами с иными активными веществами должно быть рассмотрено. Стимуляция симпатической нервной системы может играть важную роль в поддержании кровообращения у пациентов со сниженной сократительной способностью миокарда, и её ингибирование бета-блокаторами может вызвать декомпенсацию сердечной недостаточности. Пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени бета-блокаторы следует назначать с осторожностью из-за их негативного влияния на время проведения возбуждения. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо наблюдать на наличие ухудшения симптомов этих заболеваний и побочных реакций.

Сосудистые заболевания: Пациентов с периферическими циркуляторными нарушениями/заболеваниями (тяжёлая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует лечить с осторожностью.

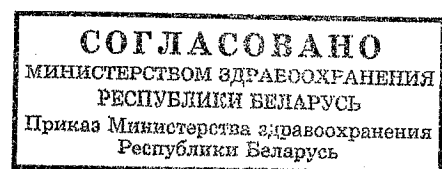
Нарушение дыхательных функций: Сообщалось о развитии респираторных реакций, включая смерть вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении глазных капель, содержащих бета-блокаторы. Фотил® форте необходимо с осторожностью применять у пациентов с лёгкой и средней степенью хронической обструктивной болезни лёгких и, только тогда, когда потенциальная польза превышает риск. Тимолол может подавлять бронходилатацию, вызванную действием эндогенных и экзогенных катехоламинов.

Гипогликемия/диабет: Бета-блокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертириозидизм: Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Заболевания роговицы: Офтальмологические бета-блокаторы могут вызвать сухость глаз. Пациентов с заболеваниями роговицы следует лечить с осторожностью.

27.05.2020



Другие бета-блокаторы: Влияние на внутриглазное давление или известное системное действие бета-блокаторов может быть усилено, если пациент уже получает системные бета-блокаторы. Следует внимательно следить за ответом на эти лекарственные средства. Не рекомендуется одновременное применение двух бета-адреноблокаторов для местного применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Анафилактические реакции: Пациенты, принимающие местные бета-блокаторы, у которых в анамнезе отмечены аллергические или тяжёлые анафилактические реакции на разные аллергены, могут более активно реагировать на повторное введение аллергенов и не отвечать на обычную дозу адреналина при лечении анафилактической реакции.

Отслойка сосудистой оболочки глаза: Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных средств, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрационной хирургии. Тщательное обследование глазного дна должно быть выполнено до начала терапии глазными каплями Фотил® форте, чтобы исключить уже существующие заболевания сетчатки или факторы риска отслойки сетчатки. Особую осторожность следует проявлять при применении глазных капель Фотил® форте у пациентов с отслойкой сетчатки в анамнезе и у молодых пациентов с миопией.

Анестезия хирургическая: Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать системное действие бета-агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент получает Фотил® форте. Лекарственное средство, содержащее бета-блокатор, следует с осторожностью применять пациентам, у которых запланировано проведение операции под общей анестезией. Перед операцией рекомендуется прекратить применение препарата, чтобы избежать эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с блокадой бета-адренергических рецепторов, уменьшить риск гипотензии и остановки сердца во время анестезии.

Миастения гравис: Следует с осторожностью назначать препараты, содержащие тимолол пациентам с наличием в анамнезе миастении гравис.

Способ уменьшения системной абсорбции, см. в разделе «Способ применения и дозы».

Глазные капли Фотил® форте в качестве консерванта содержат бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. Поскольку бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз, следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Если необходимо использовать контактные линзы во время лечения, перед применением препарата линзы следует удалить и снова установить их не ранее чем через 15 мин.

Влияние на способность управлять автомобилем и механическими устройствами

Глазные капли Фотил® форте могут влиять на способность управлять автомобилем и пользоваться механическими устройствами.

Миоз обычно вызывает трудность адаптации к темноте. Пациенту следует рекомендовать соблюдать осторожность при вождении в темноте и при выполнении других опасных задач при плохом освещении. Кратковременное затуманивание зрения может так же произойти после закапывания глазных капель Фотил® форте.

Форма выпуска

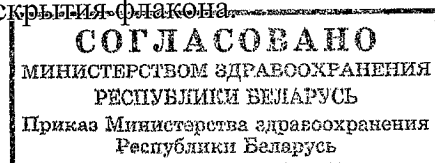
Фотил® форте капли глазные (40 мг + 5 мг)/мл.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупороенный навинчивающейся крышечкой из полиэтилена высокой плотности. Флакон-капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

27.05.2020



4904 - 2019

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

Открытый флакон хранят при температуре не выше 25 °С. Хранить флакон в картонной пачке в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

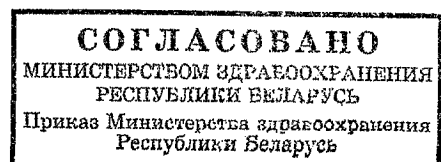
Вторичная упаковка

Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, 8448СN Херенвен, Нидерланды

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

27.05.2020



9/9