

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Глаумакс® Плюс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 20 мг/мл + 5 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противоглаукомные препараты и миотики. Бета-блокаторы. Тимолол в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ S01ED51

Показания к применению

- повышенное внутриглазное давление (ВГД) у пациентов с открытоугольной глаукомой или псевдоэкссфолиативной глаукомой при недостаточной эффективности монотерапии местными бета-блокаторами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- реактивное заболевание дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, или тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада сердца второй и третьей степени, неконтролируемая кардиостимулятором, клинически выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз

- гиперчувствительность к одному или обоим действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Вышеизложенные противопоказания применимы к каждому из действующих веществ препарата, а не только к их комбинации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем

Подобно другим местно применяемым офтальмологическим средствам, тимолол обладает системной абсорбцией. Из-за присутствия тимолола, бета-адренергического компонента, могут наблюдаться нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем, и другие нежелательные реакции, наблюдаемые при применении системных бета-адреноблокаторов. Развитие системных нежелательных реакций при местном офтальмологическом применении отмечается реже, чем при системном введении.

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала и сердечной недостаточностью) и гипотонией необходимо критически оценивать терапию бета-блокаторами и рассмотреть возможность терапии альтернативными лекарственными препаратами. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями в связи с возможным обострением данных заболеваний и развитием нежелательных реакций.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении бета-блокаторов пациентам с блокадой сердца первой степени ввиду негативного влияния на проводимость сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми расстройствами/нарушениями периферического кровообращения (например, с тяжелыми формами болезни Рейно или синдромом Рейно).

Нарушения со стороны дыхательной системы

После введения некоторых офтальмологических бета-блокаторов пациентам с бронхиальной астмой сообщалось о респираторных реакциях, в том числе со смертельным исходом в связи с бронхоспазмом.

Препарат Глаумакс® Плюс следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой или умеренной степени тяжести и только при условии, что потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Применение препарата Глаумакс® Плюс у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалось, поэтому у таких пациентов его следует применять с осторожностью.

Иммунологические реакции и гиперчувствительность

Как и другие местно применяемые офтальмологические средства, данный лекарственный препарат может подвергаться системной абсорбции. Дорзоламид содержит сульфаниламидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, нежелательные реакции, выявленные при системном введении сульфаниламидов, могут отмечаться при местном применении препарата, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных нежелательных реакций или гиперчувствительности прием препарата следует прекратить.

При применении данного лекарственного препарата наблюдались местные нежелательные реакции со стороны органа зрения, аналогичные таковым при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида. В случае возникновения подобных реакций следует рассмотреть вопрос о прекращении применения лекарственного препарата.

При терапии бета-блокаторами у пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, возможно усиление ответа при повторном контакте с подобными аллергенами, кроме того, прием адреналина в стандартной терапевтической дозе, применяемой для купирования анафилактических реакций, может оказаться неэффективным.

Сопутствующая терапия

При назначении тимолола пациентам, уже принимающим системные бета-блокаторы, необходимо учитывать возможное усиление как в отношении известных системных эффектов бета-блокаторов, так и в отношении снижения внутриглазного давления. Терапевтический ответ у таких пациентов должен быть под тщательным контролем врача. Не рекомендуется одновременное местное применение двух бета-блокаторов. Применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы не рекомендуется.

Синдром отмены терапии

При необходимости отмены местного применения тимолола, как и в случае с системными бета-блокаторами, прекращение терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца следует проводить постепенно.

Дополнительные эффекты бета-блокаторов

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-блокаторы должны назначаться с осторожностью пациентам, склонных к спонтанной гипогликемии, или пациентам с лабильным течением сахарного диабета, поскольку бета-блокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-блокаторы могут также маскировать признаки гипертиреоза. Резкое прекращение терапии бета-блокаторами может привести к ухудшению симптомов.

Заболевания роговицы

Применяемые в офтальмологии бета-блокаторы могут вызывать сухость глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы препарат следует назначать с осторожностью.

Анестезия при хирургических вмешательствах

Бета-блокирующие препараты, применяемые в офтальмологии, могут блокировать эффекты системных бета-агонистов, например, адреналина. Врач-анестезиолог должен быть проинформирован, что пациент применяет тимолол.

Терапия бета-блокаторами может усугубить симптомы миастении гравис.

Дополнительные эффекты ингибиторов карбоангидразы

Терапия пероральными ингибиторами карбоангидразы была ассоциирована с уролитиазом, возникающим в результате нарушения кислотно-щелочного равновесия, особенно у пациентов с мочекаменной болезнью в анамнезе. Несмотря на то, что при применении препарата не наблюдалось нарушения кислотно-щелочного равновесия, сообщалось о редких случаях появления уролитиаза. Поскольку Глаумакс® Плюс содержит ингибитор карбоангидразы, который несмотря на местное применение может подвергаться системной абсорбции, пациенты с мочекаменной болезнью в анамнезе имеют повышенный риск обострения мочекаменной болезни при применении данного препарата.

Разное

Пациентам с острой закрытоугольной глаукомой, помимо препаратов, снижающих внутриглазное давление, требуется применение и других лекарственных препаратов. Применение препарата у пациентов с острой закрытоугольной глаукомой не изучалось.

Имеются сообщения об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы у пациентов с ранее существовавшими хроническими дефектами роговицы и/или с внутриглазным хирургическим вмешательством в анамнезе при применении дорзоламида. Существует повышенный риск развития отека роговицы у пациентов с низкой плотностью эндотелиальных клеток. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата Глаумакс® Плюс у данной группы пациентов.

Сообщалось о хориоидальной отслойке после процедур фильтрации при применении водной супрессивной терапии (например, тимолола, ацетазоламида).

Как и при применении других противоглаукомных препаратов, у некоторых пациентов после длительной терапии отмечалось снижение чувствительности к тимололу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия препарата Глаумакс® Плюс с другими лекарственными средствами не проводилось.

Не было выявлено неблагоприятных взаимодействий при одновременном применении данного лекарственного препарата со следующими препаратами системного действия: ингибиторами АКФ, блокаторами кальциевых каналов, диуретиками, нестероидными

противовоспалительными препаратами, включая аспирин и гормоны (например, эстроген, инсулин, тироксин).

Однако существует возможность для аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии при совместном применении офтальмологических растворов бета-блокаторов с пероральными блокаторами кальциевых каналов, катехоламин-истощающими средствами или бета-адреноблокаторами, антиаритмическими препаратами (включая амиодарон), сердечными гликозидами, парасимпатомиметиками, гуанетидином, наркотическими препаратами и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).

При совместном применении тимолола и ингибиторов CYP2D6 (например, хинидин, флуокситин, пароксетин) сообщалось о потенцированном эффекте системной бета-блокады (например, снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

Несмотря на то, что при монотерапии препарат Глаумакс® Плюс незначительно влияет на размер зрачка или не влияет на него, периодически сообщается о случаях мидриаза при одновременном применении адреналина (эпинефрина) и офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Бета-блокаторы могут усиливать гипогликемический эффект противодиабетических препаратов.

Пероральные бета-адреноблокаторы могут усилить рикошетную гипертензию, являющуюся эффектом отмены клонидина.

Специальные предупреждения

Глаумакс® Плюс содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз или ирит.

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата прежде чем их снова установить.

Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Применение во время беременности или лактации

Глаумакс® Плюс не следует применять во время беременности или в период лактации.

Если данный лекарственный препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

При необходимости применения Глаумакс® Плюс в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились. Возможные нежелательные реакции, такие как нечеткость зрения, могут повлиять у некоторых пациентов на способность управлять транспортными средствами и/или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат назначают по одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два раза в сутки.

При применении более одного местного офтальмологического средства необходимо соблюдать интервал между введениями не менее 10 минут.

Пациентов следует предупредить о необходимости вымыть руки перед применением лекарственного препарата и не касаться кончиком флакона глаза или окружающих предметов.

Пациенты должны быть проинформированы, что глазные растворы при неправильном использовании могут быть контаминированы бактериями и стать причиной инфекционных поражений глаз. В результате использования контаминированных растворов возможны серьезные повреждения глаз с последующей потерей зрения.

Пациенты должны быть проинформированы о правильном обращении с флаконом.

Детская популяция

Эффективность препарата в педиатрической популяции не установлена.

Безопасность применения у детей в возрасте до 2 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

Эффективность препарата Глаумакс® Плюс у пациентов пожилого возраста аналогична пациентам молодого возраста.

Метод и путь введения

Для местного применения в офтальмологии.

Указания по применению

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание, чтобы кончик капельницы флакона не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в другие части тела.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон колпачком.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные по передозировке у людей при случайном или преднамеренном приеме фиксированной комбинации дорзоламида и тимолола отсутствуют.

Симптомы

Имеются сообщения о случаях непреднамеренной передозировки офтальмологическим раствором тимолола малеата, приведших к развитию

аналогичных системных эффектов, наблюдаемым при приеме системных бета-адреноблокаторов, таких как головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца. Наиболее распространенными признаками и симптомами, которые следует ожидать при передозировке дорзоламида, являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза и возможные нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

Имеется ограниченная информация по передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида. При пероральном приеме сообщалось о сонливости. При местном применении сообщалось о появлении тошноты, головокружения, головной боли, усталости, аномальных снах и дисфагии.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Необходимо осуществлять мониторинг анализа на содержание электролитов (особенно, калия) и уровень pH крови.

Исследования показали, что тимолол не выводится при диализе.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- жжение и покалывание глаз
- дисгевзия

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- головная боль
- гиперемия конъюнктивы, нечеткость зрения, эрозия роговицы, зуд в глазах, слезотечение, воспаление век, раздражение век, признаки и симптомы раздражения глаз, включая блефарит, кератит, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз
- синусит
- тошнота
- астения/ утомляемость

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- депрессия
- головокружение, обмороки
- иридоциклит, нарушения зрения, в том числе рефракционные изменения (в некоторых случаях в результате отмены миотической терапии)
- брадикардия
- диспноэ
- диспепсия
- уролитиаз

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

- признаки и симптомы аллергических реакций, в том числе ангионевротический отек, крапивница, зуд, локализованная и генерализованная сыпь, анафилаксия
- бессонница, кошмары, снижение памяти
- парестезии, увеличение признаков и симптомов миастении гравис, острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия
- раздражение, включая покраснение, боль, шелушение век, транзиторная миопия (проходящая после отмены препарата), отек роговицы, снижение внутриглазного давления, хориоидальная отслойка (в результате фильтрующей операции), птоз, диплопия
- шум в ушах
- боль в груди, сердцебиение, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада сердца
- гипотония, хромота, феномен Рейно, похолодание конечностей
- одышка, дыхательная недостаточность, ринит, носовое кровотечение, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с предшествующим бронхоспастическим синдромом), дыхательная недостаточность, кашель
- раздражение горла, сухость во рту, диарея
- контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение псориаза
- системная красная волчанка
- болезнь Пейрони, снижение либидо

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гипогликемия
- галлюцинации
- ощущение инородного тела в глазу
- атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность
- боль в животе, рвота
- кожная сыпь
- миалгия
- сексуальная дисфункция

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активные вещества: дорзоламид, 20.002 мг (в виде дорзоламида гидрохлорида 22.250 мг), тимолол, 4.998 мг (в виде тимолола малеата 6.832 мг),

вспомогательные вещества: бензалкония хлорида 50% раствор, маннитол, натрия цитрат, натрия гидроксид, гидрокسيэтилцеллюлоза, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор, практически свободный от частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru