

НД РБ

9313 - 2019

| | |
|--|-------------------------|
| СОГЛАСОВАНО | |
| МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ | |
| Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь | |
| № <i>28.03.19</i> | 519 |
| ТАПТИКОМ | |
| ФС № <i>3</i> | от <i>28.03.2019</i> г. |

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Торговое название: Таптиком®

Международное непатентованное название: тафлупрост + тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: тафлупрост – 15,0 мкг (0,0015%) и тимолола малеат – 6,84 мг (в пересчете на тимолол – 5,0 мг (0,5%)).

Вспомогательные вещества: глицерол – 22,5 мг, динатрия гидрофосфат – 4,9 мг, динатрия эдетат – 0,5 мг, полисорбат 80 – 0,75 мг, натрия гидроксид – 0,04-0,06 мг или хлористоводородная кислота – 0,0-0,2 мг для доведения pH, вода для инъекций до 1 мл.

(Один тьюбик-капельница (0,3 мл) содержит 4,5 мкг тафлупроста и 1,5 мг тимолола.

Одна капля препарата Таптиком (около 30 мкл) содержит около 0,45 мкг тафлупроста и 0,15 мг тимолола).

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения глаз. Противоглаукомные средства и миотики.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Таптиком® – фиксированная комбинация двух действующих веществ – *тафлупроста* и *тимолола*. Оба действующих вещества снижают внутриглазное давление (ВГД), взаимно усиливая действие друг друга, в результате чего эффект снижения ВГД более выражен при применении комбинированного препарата, чем эффект каждого из действующих веществ в отдельности.

Тафлупрост – фторированный аналог простагландина F_{2α}. *Кислота тафлупроста*, являясь биологически активным метаболитом *тафлупроста*, обладает высокой активностью и селективностью в отношении FP-рецепторов человека (рецепторов простагландина F_{2α}). Данные изучения фармакодинамики (доклинические исследования) свидетельствуют о

том, что *тафлупрост* снижает ВГД, усиливая увеосклеральный отток водянистой влаги. *Тимолола малеат* - неселективный блокатор бета-адренорецепторов. Точный механизм снижения ВГД при применении *тимолола малеата* в настоящее время до конца не установлен, однако, исследования методами флюоресценции и тонографии указывают на то, что основное действие может быть обусловлено снижением образования внутриглазной жидкости. В то же время, в некоторых исследованиях также отмечалось небольшое усиление ее оттока.

В клинических исследованиях было отмечено, что у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией и средним значением ВГД до лечения 24-26 мм рт.ст. эффект снижения ВГД на фоне применения препарата Тапतिकом® был не ниже, чем эффект, при сочетанном применении 0,0015% тафлупроста и 0,5% тимолола, а снижение среднесуточного ВГД через 6 месяцев составило 8 мм рт.ст. от исходных значений.

Кроме того, проводилось сравнение активности препарата Тапतिकом® и соответствующих препаратов монотерапии у пациентов с открытоугольной глаукомой или офтальмогипертензией и средним значением ВГД до лечения, составлявшем 26-27 мм рт.ст. Снижение среднесуточного ВГД на фоне применения препарата Тапतिकом® было статистически более значимо, чем таковое на фоне монотерапии тафлупростом, применявшимся один раз в сутки, утром, или тимололом, применявшимся два раза в сутки. Через 3 месяца лечения снижение среднесуточного ВГД по сравнению с его исходным уровнем в группе препарата Тапतिकом® составило 9 мм рт.ст. по сравнению с 7 мм рт.ст., наблюдаемыми в обеих группах монотерапии. Снижение ВГД у применявших Тапतिकом® в течение суток колебалось между 7 и 9 мм рт.ст.

Анализ объединенных данных этих двух клинических исследований у пациентов (n=168) с исходно высоким ВГД от 26 мм рт.ст. или выше показал, что у получавших Тапतिकом® через 3 или 6 месяцев среднее суточное снижение ВГД составляло 10 мм рт.ст., с диапазоном от 9 до 12 мм рт.ст. в течение суток.

Фармакокинетика

Абсорбция

В плазме крови здоровых добровольцев концентрации тафлупрост кислоты и тимолола определялись после однократного и повторного применения препарата Тапतिकом® в виде глазных капель (1 раз в сутки) в течение 8 дней, а также 0,0015% тафлупроста (1 раз в сутки) и 0,5% тимолола (2 раза в сутки). Было выявлено, что максимальная концентрация кислоты тафлупроста в плазме крови достигается сразу после применения

12.3.2018

СОКЛАДОВА
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранен
Республики Беларусь

препарата Тапतिकом[®] (время достижения максимальной концентрации, T_{max}), с последующим ее снижением ниже границы обнаружения (10 пг/мл) в течение примерно 30 мин. Накопление кислоты тафлупроста было ничтожно мало и на 8 день лечения средние значения показателей AUC_{0-last} (площадь под кривой «концентрация-время») (монотерапия: $4,45 \pm 2,57$ пг•ч/мл; Тапतिकом[®]: $3,60 \pm 3,70$ пг•ч/мл) и C_{max} (монотерапия: $23,9 \pm 11,8$ пг/мл; Тапतिकом[®]: $18,7 \pm 11,9$ пг/мл) были немного ниже при применении препарата Тапतिकом[®] по сравнению с монотерапией тафлупростом. Концентрация тимолола в плазме крови после инстилляций препарата Тапतिकом[®] на первый и восьмой день достигала максимума через 15 и 37,5 минут (медиана T_{max}), соответственно. На восьмой день величина AUC_{0-last} тимолола (монотерапия: 5750 ± 2440 пг•ч/мл; Тапतिकом[®]: 4560 ± 2980 пг•ч/мл) и среднее значение C_{max} (монотерапия: 1100 ± 550 пг/мл; Тапतिकом[®]: 840 ± 520 пг/мл) были несколько ниже при применении препарата Тапतिकом[®], чем при монотерапии тимололом. Более низкая концентрация тимолола в плазме крови при применении препарата Тапतिकом[®] объясняется его однократным применением в сутки, в то время как при монотерапии тимололом применяется 2 раза в сутки.

Тафлупрост и тимолол абсорбируются через роговицу. На основании результатов доклинических исследований было установлено, что проникновение тафлупроста из препарата Тапतिकом[®] через роговицу было сопоставимо с его проникновением при применении тафлупроста при монотерапии один раз в сутки, в то время как проникновение тимолола из препарата Тапतिकом[®] было несколько ниже, чем при монотерапии тимололом. Концентрация $AUC_{4-часа}$ кислоты тафлупроста после инстилляций препарата Тапतिकом[®] составила 7,5 нг•ч/мл и 7,7 нг•ч/мл – после инстилляций монопрепарата тафлупроста. Концентрация $AUC_{4-часа}$ тимолола после применения препарата Тапतिकом[®] и препарата монотерапии составила 585 нг•ч/мл и 737 нг•ч/мл, соответственно. T_{max} кислоты тафлупроста составила 60 минут – как при применении препарата Тапतिकом[®], так и в монотерапии тафлупростом, а T_{max} тимолола составила 60 минут при применении препарата Тапतिकом[®] и 30 минут – в монотерапии тимололом.

Распределение

Тафлупрост

Согласно проведенным доклиническим исследованиям, распределение тафлупроста, меченого радиоизотопом, в тканях глаза позволяет предположить, что тафлупрост имеет низкое сродство к меланиновому пигменту.

12.3.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В ауторадиографическом исследовании самая высокая концентрация радиоактивности наблюдалась в роговице, после чего в веках, склере и радужной оболочке. Распределение радиоактивно-меченого тафлупроста в других органах было следующим: слезный аппарат, небо, пищевод, желудочно-кишечный тракт, почки, печень, желчный и мочевой пузырь. Связывание кислоты тафлупроста с сывороточным альбумином человека *in vitro* составляло 99% при концентрации 500 нг/мл кислоты тафлупроста.

Тимолол

По данным доклинических исследований, максимальная концентрация тимолола с радиоактивной меткой в водянистой влаге достигается через 30 минут после однократного применения тимолола, содержащего радиоактивный ^3H изотоп (0,5% раствор: 20 мкл/глаз). Тимолол выводится из водянистой влаги значительно быстрее, чем из содержащих пигмент тканей радужной оболочки и цилиарного тела.

Метаболизм

Тафлупрост

Основным путем метаболизма тафлупроста в организме человека, подтвержденным исследованиями *in vitro*, является гидролиз с образованием фармакологически активного метаболита, кислоты тафлупроста, которая затем метаболизируется посредством глюкуронидации или бета-окисления. Продуктами бета-окисления являются фармакологически неактивные 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор кислоты тафлупроста, которые могут быть глюкуронированы или гидроксированы. Ферментная система цитохрома P450 не участвует в метаболизме кислоты тафлупроста. В исследовании, проведенном на тканях роговицы кролика с рафинированными ферментами, было выявлено, что основной эстеразой отвечающей за эфирный гидролиз тафлупроста до кислоты тафлупроста является карбоксилэстераза. Бутирилхолинэстераза также может способствовать гидролизу.

Тимолол

Тимолол метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6 цитохрома P450 с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками.

Выведение

Тафлупрост

В исследовании на крысах было установлено, что после инстилляций ^3H -тафлупроста в форме 0,005% офтальмологического раствора в оба глаза однократно в день в течение 21 дня, около 87% от общей радиоактивной дозы выводится через экскреторные органы.

12.3.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Примерно 27-38% от общей дозы выводилось почками, а около 44-58% – через желудочно-кишечный тракт.

Тимолол

Ожидаемый период полувыведения из плазмы крови составляет около 4 часов. После приема внутрь тимолол постепенно метаболизируется в печени, а метаболиты выводятся с мочой вместе с 20% неизмененного тимолола.

Данные о выведении тимолола получены при его пероральном приеме.

Показания к применению

Снижение внутриглазного давления (ВГД) у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией с недостаточной реакцией на местную монотерапию бета-адреноблокаторами или аналогами простагландинов, которым показана комбинированная терапия, а также у пациентов, которым показаны глазные капли, без консервантов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тафлупросту, тимололу или любому из компонентов препарата;
- Реактивные заболевания дыхательных путей, включая бронхиальную астму или бронхиальную астму в анамнезе, тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких;
- Синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, включая синоатриальную блокаду сердца, атриовентрикулярную блокаду II и III степени без кардиостимулятора;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- Возраст до 18 лет (нет данных клинического применения);
- Беременность;
- Грудное вскармливание.

С осторожностью

В связи с ограниченным опытом применения Таптиком® следует применять с осторожностью у пациентов с афакией, псевдофакией с разрывом задней капсулы хрусталика или имплантацией хрусталика в переднюю камеру глаза, псевдоэкссфолиативной или пигментной глаукомой, а также у пациентов с установленными факторами риска развития кистозного макулярного отека или ирита/увеита.

Отсутствует опыт применения тафлупроста при неоваскулярной, закрытоугольной, узкоугольной и врожденной глаукоме.

Препарат также следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями роговицы (может вызывать синдром «сухого глаза»), сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемической болезнью сердца, стенокардией Принцметала, сердечной недостаточностью, атриовентрикулярной блокадой I степени), нарушениях периферического кровообращения (при тяжелых формах болезни Рейно или синдрома Рейно), хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой и средней тяжести (применение препарата возможно только, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск), лабильным течением сахарного диабета или спонтанной гипогликемией (поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать клинические признаки и симптомы острой гипогликемии), и получающих сопутствующее лечение бета-адреноблокаторами (при приеме внутрь и в виде глазных средств).

Беременность, период лактации и фертильность

Беременность

Отсутствуют адекватные данные о применении препарата Таптиком[®] у беременных женщин.

Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом Таптиком[®].

Не следует применять препарат Таптиком[®] во время беременности, за исключением особых случаев (если отсутствуют другие способы лечения).

Тафлупрост

Отсутствуют адекватные данные о применении тафлупроста у беременных женщин.

Тафлупрост может оказывать неблагоприятное фармакологическое воздействие на течение беременности и/или на развитие плода или новорожденного ребенка. В исследованиях на животных имеются данные, свидетельствующие о репродуктивной токсичности тафлупроста, в то же время, потенциальный риск его применения у человека не известен.

Тимолол

Адекватные данные о применении тимолола у беременных женщин отсутствуют.

Таптиком[®] не следует применять у беременных женщин, кроме случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Информация о мерах по уменьшению системной абсорбции представлена в разделе «Способ применения и дозы».

12.3.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В эпидемиологических исследованиях не было выявлено системных нарушений развития плода, но отмечен риск замедления внутриутробного развития в случае приема бета-адреноблокаторов внутрь. Кроме того, клинические проявления и симптомы блокады бета-адренорецепторов (например, брадикардия, гипотония, нарушения дыхания и гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если бета-адреноблокаторы использовались до родов. В случае применения препарата Тапतिकом® до родоразрешения, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Грудное вскармливание

Известно, что бета-адреноблокаторы проникают в грудное молоко. Однако, маловероятно, что при применении тимолола в составе глазных капель в рекомендуемых терапевтических дозах, достаточные количества вещества могут проникать в грудное молоко, чтобы вызвать симптомы блокады бета-адренорецепторов у грудного ребенка. Информация о мерах по уменьшению системной абсорбции представлена в разделе «Способ применения и дозы».

Отсутствуют данные об экскреции тафлупроста или его метаболитов в грудное молоко человека. Имеющиеся токсикологические данные у животных свидетельствуют о возможной экскреции тафлупроста и его метаболитов в грудное молоко. Однако, маловероятно, что при применении тафлупроста в составе глазных капель в рекомендуемых терапевтических дозах, достаточные количества вещества проникнут в грудное молоко, чтобы вызвать клинические симптомы у грудного ребенка.

С целью предосторожности, не рекомендуется грудное вскармливание детей, если матери требуется терапия препаратом Тапतिकом®.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата Тапतिकом® на фертильность (способность к деторождению) у человека.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для офтальмологического применения.

Рекомендуемая доза – одна капля препарата Тапतिकом® в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в сутки.

Доза не должна превышать одну каплю в пораженный глаз (глаза) в сутки, поскольку более частое применение препарата может уменьшить ожидаемый эффект снижения внутриглазного давления.

12.3.2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае пропуска одной дозы, лечение продолжают со следующей запланированной дозы.

Таптиком® представляет собой стерильный раствор, не содержащий консервантов, расфасованный в одноразовые тубик-капельницы. Раствор в одной тубик-капельнице предназначен только для однократного использования и его количество достаточно для применения в оба глаза.

Особые группы пациентов

Дети

Применение препарата Таптиком® у детей в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов не требуется коррекции дозы препарата.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Применение препарата Таптиком® не изучалось у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, поэтому применять препарат у таких пациентов следует с осторожностью.

Способ применения

Чтобы уменьшить риск потемнения кожи век, пациентам следует удалять избыток раствора с кожи.

Как и при применении других глазных капель, кратковременное прижатие пальцем носослезных каналов или закрытии век на 2 мин после применения снижает системную абсорбцию лекарственного препарата, уменьшая риск системных побочных эффектов и усиливая местное действие препарата.

При применении нескольких местных офтальмологических препаратов интервалы между их применением должны быть не менее 5 минут.

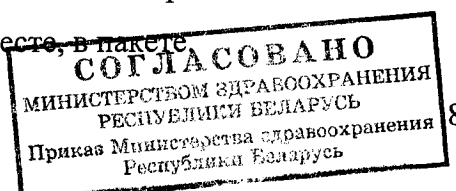
Контактные линзы необходимо снять перед применением препарата, вновь их можно надеть спустя 15 мин.

Пациентов необходимо предупредить о том, что не следует касаться глаза и окружающих его тканей кончиком тубик-капельницы, поскольку это может привести к повреждению глаза.

После вскрытия пакета с тубик-капельницами:

- Капли глазные следует использовать в течение 4 недель после вскрытия пакета.
- Хранить тубик-капельницы в защищенном от света месте, в пакете

12.3.2018



- Капли глазные следует хранить при температуре не выше 25°C.
- После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить вместе с остатком препарата.

При несоблюдении правил хранения офтальмологических препаратов возможно их бактериальное заражение, которое может привести к развитию бактериальных инфекций органа зрения, способных вызвать серьезное повреждение глаз и последующую потерю зрения.

Побочное действие

В рамках клинических исследований более 484 пациентов получали лечение препаратом Таптиком®. Наиболее часто выявляемым побочным эффектом, связанным с проводимым лечением, появление которого отмечалось приблизительно у 7% пациентов, была гиперемия конъюнктивы/глаз, в большинстве случаев легкой степени.

Побочные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата Таптиком®, ограничивались теми же реакциями, которые ранее наблюдались при раздельном применении тафлупроста и тимолола. Новых нежелательных реакций, характерных только для препарата Таптиком®, в клинических исследованиях выявлено не было. Большинство нежелательных реакций наблюдались со стороны органа зрения, имели легкую или умеренную степень, серьезные реакции отмечены не были.

Для оценки частоты нежелательных реакций использовалась следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$ случаев); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Таптиком® (комбинация тафлупроста и тимолола)

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: гиперемия конъюнктивы/глаз, зуд в глазах, боль в глазах, изменения ресниц (увеличение длины, толщины, числа и цвета ресниц), раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазах, затуманивание зрения, светобоязнь.

Нечасто: атипичные ощущения в глазах, сухость глаз, ощущение дискомфорта в глазах, конъюнктивит, эритема век, аллергия глаз, отек век, поверхностный точечный кератит, слезотечение, воспаление передней камеры глаза, астигматизм, блефарит.

Нежелательные реакции, которые наблюдались в период лечения тафлупростом или
12.3.2018



тимололом, и которые могут потенциально развиваться при применении препарата Таптиком®:

Тафлупрост

Нарушения со стороны органа зрения: снижение остроты зрения, усиление пигментации радужной оболочки, пигментация век, отек конъюнктивы, появление отделяемого из глаз, клеточная опалесценция в передней камере глаза, аллергический конъюнктивит, пигментация конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, углубление складки века, ирит/увеит, макулярный отёк/кистозный макулярный отёк.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гипертрихоз век.

Нарушение со стороны органов дыхания: неизвестно: обострение бронхиальной астмы, диспноэ.

Тимолол

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, местную или генерализованную кожную сыпь, анафилаксию, кожный зуд.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия.

Нарушения психики: депрессия, бессонница, ночные кошмары, потеря памяти, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, обморок, парестезии, усиление симптомов миастении гравис, острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия.

Нарушения со стороны органа зрения: кератит, снижение чувствительности роговицы, нарушение остроты зрения, включая рефракционные изменения (в некоторых случаях в результате отмены терапии миотиками), птоз, диплопия, отслойка сосудистой оболочки после фильтрационной хирургии (смотрите раздел «Особые указания»), слезотечение, эрозия роговицы.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, боль в груди, сердцебиение, отеки, аритмия, застойная сердечная недостаточность, остановка сердца, блокада сердца, атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудистой системы: снижение артериального давления, перемежающаяся хромота, феномен Рейно, холодные кисти рук и стоп.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастическое заболевание

в анамнезе), дыхательная недостаточность, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсия, диарея, сухость в полости рта, дисгевзия, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, псориазоподобная сыпь или обострение течения псориаза, кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: системная красная волчанка, миалгия, артропатия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: болезнь Пейрони, снижение либидо, сексуальная дисфункция.

Общие расстройства: астения/утомляемость, жажда.

Очень редко при применении глазных капель, содержащих фосфаты, сообщалось о случаях кальцификации роговицы у некоторых пациентов с серьезными повреждениями роговицы.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Таптиком® не сообщалось. При закапывании препарата возникновение симптомов передозировки маловероятно.

Были сообщения о непреднамеренной передозировке тимолола, которая привела к развитию системных эффектов, схожих с таковыми при системном применении бета-адреноблокаторов, а именно, головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм и остановка сердца (также смотрите раздел «Побочное действие»).

Если возникли симптомы передозировки при применении препарата Таптиком®, необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Выведение тимолола при гемодиализе замедлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Клинические исследования по изучению взаимодействия препарата не проводились.

Возможно снижение артериального давления и/или появление клинически выраженной брадикардии в случае одновременного применения офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, и системного применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов, других бета-адреноблокаторов, антиаритмических препаратов (включая амиодарон), сердечных гликозидов, парасимпатомиметиков, гуанетидина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прием бета-адреноблокаторов внутрь может приводить к усилению «рикошетной» артериальной гипертензии, наблюдающейся при отмене клонидина.

При одновременном применении ингибиторов изофермента CYP2D6 (например, хинидина, флуоксетина, пароксетина) и тимолола сообщалось об усилении системного действия бета-адреноблокатора (снижение частоты сердечных сокращений, депрессия).

При одновременном применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокатор и адреналин (эпинефрин), в отдельных случаях отмечалось расширение зрачка.

Особые указания

Системные эффекты:

Как и другие офтальмологические препараты, тафлупрост и тимолол абсорбируются системно. В связи с наличием в составе препарата бета-адренергического компонента тимолола могут развиваться такие же нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы и органов дыхания, как при применении системных бета-адреноблокаторов. Частота развития системных нежелательных реакций после местного применения глазных капель ниже, чем после системного введения. Информация о мерах по снижению системной абсорбции представлена в разделе «Способ применения и дозы».

Нарушения со стороны сердца:

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и артериальной гипотензией необходимо тщательно оценить потребность в терапии бета-блокаторами и рассмотреть возможность применения препаратов других групп. Необходимо проводить наблюдение за состоянием пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью своевременного выявления симптомов ухудшения заболеваний и нежелательных реакций. В связи с отрицательным влиянием на скорость проведения импульса бета-блокаторы следует с осторожностью использовать у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

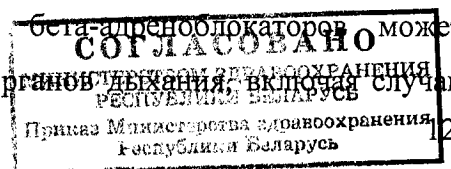
Нарушения со стороны сосудов:

Необходимо с осторожностью использовать препарат у пациентов с тяжелым нарушением периферического кровообращения (например, тяжелые формы болезни Рейно или синдрома Рейно).

Нарушения со стороны органов дыхания:

После применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов может повыситься риск нежелательных реакций со стороны органов дыхания, включая случаи

12.3.2018



смерти в результате бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой. У пациентов с легкой/умеренной степенью хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) Таптиком® следует применять с осторожностью, и только, если ожидаемая польза его применения перевешивает возможный риск.

Гипогликемия/сахарный диабет:

Бета-адреноблокаторы необходимо с осторожностью применять у пациентов, подверженных спонтанной гипогликемии, или у пациентов с лабильным течением сахарного диабета, так как бета-адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы также могут маскировать признаки гипертиреоза. Резкая отмена терапии бета-блокатором может приводить к ухудшению симптомов заболевания.

Заболевания роговицы:

Офтальмологические бета-адреноблокаторы могут способствовать развитию синдрома «сухого глаза». Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с заболеваниями роговицы.

Другие бета-адреноблокаторы:

Влияние на внутриглазное давление или известные эффекты системной блокады бета-адренорецепторов могут усиливаться при применении тимолола (одно из действующих веществ препарата Таптиком®) у пациентов, уже получающих системный бета-адреноблокатор. Следует тщательно контролировать состояние таких больных. Не рекомендуется использовать два местных бета-адреноблокатора одновременно.

Закрытоугольная глаукома:

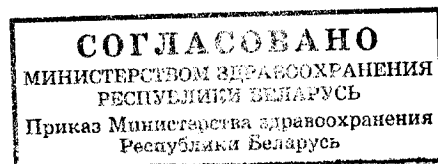
У пациентов с закрытоугольной глаукомой первоочередной целью терапии является открытие угла передней камеры глаза. Это требует сужения зрачка миотическим препаратом. Тимолол оказывает минимальный эффект на зрачок, или вовсе не оказывает. Когда тимолол используется для уменьшения повышенного внутриглазного давления при закрытоугольной глаукоме, его следует применять в сочетании с миотическим средством, а не в виде монотерапии.

Анафилактические реакции:

При применении бета-блокаторов пациенты с атопическим заболеванием или тяжелой анафилактической реакцией на ряд аллергенов в анамнезе могут сильнее реагировать на повторное введение таких аллергенов и не реагировать на обычные дозы адреналина, использующегося для лечения анафилактических реакций.

Отслойка сосудистой оболочки:

12.3.2018



Сообщалось о случаях отслойки сосудистой оболочки при применении препаратов, подавляющих продукцию водянистой влаги (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрационной хирургии.

Общая анестезия:

Офтальмологические бета-блокаторы могут блокировать эффекты системных агонистов бета-адренорецепторов, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о применении пациентом тимолола.

До начала терапии пациентов следует проинформировать о возможном чрезмерном росте ресниц, потемнении кожи век и усилении пигментации радужной оболочки глаза, которые связаны с терапией тафлупростом. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными, и это может привести к различиям во внешнем виде глаз, если только один глаз подвергался лечению.

Изменение пигментации радужной оболочки происходит медленно и в течение нескольких месяцев может оставаться незаметным. Изменение цвета глаз наблюдается преимущественно у пациентов с радужными оболочками смешанных цветов, например, если глаза коричнево-голубые, серо-коричневые, желто-коричневые или зелено-коричневые. Лечение только одного глаза может привести к стойкой гетерохромии.

Существует вероятность роста волос в областях, где раствор тафлупроста часто контактирует с поверхностью кожи.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

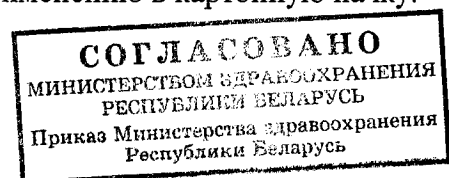
Влияние препарата Таптиком на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не изучалось. Как и при применении любых других офтальмологических средств, после применения препарата может возникнуть кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления зрения.

Упаковка

По 0,3 мл в тубик-капельницу для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 тубик-капельниц, спаянных вместе, в один стрип.

По 2 стрипа в пакет из алюминиево-полиэтиленовой фольги, покрытой бумагой. По 3 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

12.3.2018



Срок годности

3 года.

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

После вскрытия пакета глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

Хранение

Хранить при температуре от 2 до 8°C.

После вскрытия пакета с тубик-капельницами его следует хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Финляндия

Santen Oy, Finland

Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Производитель

Лаборатуар Юнигер, Франция

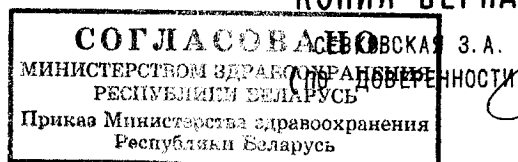
Laboratoire Unither, France

Зи де ла Гири, 50211 Кутанс Седекс, Франция

ZI de la Guérie, 50211 Coutances Cedex, France

12.3.2018

КОПИЯ ВЕРНА



15