

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глауламид®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глауламид®

Группировочное наименование: дорзоламид+тимолол

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

дорзоламида гидрохлорид – 22,26 мг (в пересчете на дорзоламид основание – 20,00 мг),

тимолола малеат – 6,83 мг (в пересчете на тимолол – 5,00 мг)

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 50 % раствор – 0,15 мг (эквивалентный 0,075 мг бензалкония хлорида),

маннитол – 16,00 мг, гиателлоза (гидроксиэтилцеллюлоза) – 4,75 мг, натрия цитрат – 2,94 мг,

натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 5,0-6,0, вода для инъекций – до 1 мл

Описание:

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; бета-адреноблокаторы в комбинации.

Код АТХ: S01ED51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Лекарственный препарат Глауламид® содержит два действующих вещества: дорзоламида гидрохлорид и тимолола малеат. Каждый из этих двух компонентов снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД) за счет снижения секреции водянистой влаги, но посредством разных механизмов действия.

Дорзоламида гидрохлорид является сильным селективным ингибитором карбоангидразы-II (CA-II) человека. Ингибирование карбоангидразы в цилиарных отростках глаза приводит к снижению секреции водянистой влаги, предположительно за счет уменьшения образования бикарбонатных ионов, что в свою очередь приводит к замедлению транспорта натрия и

жидкости.

Тимолола малеат является неселективным бета-адреноблокатором. Точный механизм действия тимолола малеата по снижению ВГД в настоящее время четко не установлен, хотя исследования с флуоресцеином и тонографические исследования показывают, что действие преимущественно может иметь отношение к снижению секреции водянистой влаги. Однако, в некоторых исследованиях наблюдалось небольшое увеличение активации оттока водянистой влаги. Комбинированный эффект этих двух активных веществ приводит к дополнительному снижению ВГД по сравнению с эффектом каждого вещества, применяемого отдельно.

После местного применения препарата Глауламид® повышенное ВГД снижается независимо от того, связано оно с глаукомой или нет. Повышенное ВГД является основным фактором риска в патогенезе повреждения зрительного нерва и глаукоматозного сужения полей зрения. Препарат Глауламид® снижает ВГД без общих для миотических препаратов нежелательных реакций, таких как никталопия, спазм аккомодации и сужение зрачков.

Клиническая эффективность

Клинические исследования продолжительностью до 15 месяцев проводились для сравнения влияния комбинированного препарата дорзоламид+тимолол, 20 мг/мл + 5 мг/мл на снижение ВГД при применении два раза в день (утром и перед сном) с одновременным и отдельным применением тимолола 5 мг/мл и дорзоламида 20 мг/мл у пациентов с глаукомой или офтальмогипертензией, для которых подходила комбинированная терапия. Исследование включало как ранее не леченных пациентов, так и пациентов, у которых монотерапия тимололом была не эффективна. Большинство пациентов до включения в исследование лечились местными бета-адреноблокаторами. При анализе комбинированных исследований эффект на ВГД при применении комбинированного препарата дорзоламид тимолол два раза в день был более выражен, чем гипотензивный эффект монотерапии дорзоламидом 20 мг/мл три раза в день или тимололом 5 мг/мл два раза в день. Снижение ВГД при применении комбинированного препарата дорзоламид+тимолол два раза в день было эквивалентно комбинированной терапии дорзоламидом два раза в день и тимололом два раза в день. Такой же эффект был продемонстрирован при применении комбинированного препарата дорзоламид+тимолол два раза в день при измерении в различные моменты времени в течение суток, и этот эффект сохранялся при продолжительном применении.

Дети

3-месячное контролируемое исследование было проведено с основной целью документально зафиксировать безопасность офтальмологического раствора дорзоламида гидрохлорида 20

мг/мл у детей в возрасте до 6 лет. В этом исследовании 30 пациентов в возрасте от 2 до 6 лет, у которых не удалось достичь снижения внутриглазного давления с помощью монотерапии дорзоламидом или тимололом, получали комбинированный препарат дорзоламид + тимолол на этапе открытого исследования. Эффективность у этих пациентов не была установлена. В этой небольшой группе пациентов комбинированный препарат дорзоламид + тимолол два раза в день обычно хорошо переносился, 19 пациентов завершили лечение, 11 пациентов прекратили его вследствие хирургического вмешательства, смены терапии или по другим причинам.

Фармакокинетика

Дорзоламида гидрохлорид

В отличие от пероральных ингибиторов карбоангидразы, при местном применении дорзоламид оказывает действие непосредственно в глазу в существенно более низких дозах, что приводит к меньшему системному воздействию. В клинических исследованиях дорзоламид уменьшал ВГД без нарушений кислотно-щелочного баланса или изменений показателей электролитов, которые характерны для пероральных ингибиторов карбоангидразы.

При местном применении дорзоламид попадает в системный кровоток. Для оценки потенциала системного ингибирования карбоангидразы после местного введения измеряли концентрации дорзоламида и его метаболита в эритроцитах и в плазме, а также ингибирование карбоангидразы в эритроцитах. При длительном применении дорзоламид накапливается в эритроцитах в результате селективного связывания с карбоангидразой-II, в то время как в плазме сохраняются чрезвычайно низкие концентрации свободного дорзоламида. Дорзоламид образует метаболит N-деэтил, который ингибирует СА-II в меньшей степени, чем исходное активное вещество, но также ингибирует менее активный изофермент СА-I. Метаболит также накапливается в эритроцитах, где он связывается преимущественно с СА-I. Дорзоламид умеренно связывается с белками плазмы (приблизительно 33 %) и выводится с мочой преимущественно в неизмененном виде; метаболит также выводится с мочой. После прекращения применения препарата происходит нелинейное вымывание дорзоламида, что сначала приводит к быстрому снижению концентрации дорзоламида, после чего наступает медленная фаза выведения с периодом полураспада около четырех месяцев. Когда дорзоламид вводили перорально для имитации максимального системного воздействия после длительного местного введения, устойчивое состояние достигалось в течение 13 недель. В устойчивом состоянии в плазме практически отсутствовал свободный дорзоламид или его метаболит; ингибирование СА в эритроцитах

было менее существенным, чем ожидалось для необходимого фармакологического воздействия на функцию почек или дыхание. Аналогичные фармакокинетические результаты наблюдались после продолжительного местного применения дорзоламида гидрохлорида. Тем не менее, у некоторых пожилых пациентов с почечной недостаточностью (установленный клиренс креатинина 30-60 мл/мин) были отмечены более высокие концентрации метаболитов в эритроцитах, но никаких значимых различий в ингибировании карбоангидразы и никаких клинически значимых системных нежелательных реакций не было связано с этим напрямую.

Тимолола малеат

Концентрация тимолола в плазме изучалась у 6 пациентов при местном применении глазных капель тимолола малеата 5 мг/мл дважды в день. Средняя пиковая концентрация в плазме после утреннего применения составляла 0,46 нг/мл, а после применения днем она составляла 0,35 нг/мл.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения повышенного внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и псевдоэксфолиативной глаукоме при недостаточной эффективности монотерапии или офтальмогипертензии при недостаточном ответе на лечение бета-адреноблокаторами.

Противопоказания

- гиперреактивность дыхательных путей, бронхиальная астма, бронхиальная астма в анамнезе, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
- синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, антриовентрикулярная блокада II-III степени без кардиостимулятора, выраженная сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин) или гиперхлоремический ацидоз;
- дистрофические процессы в роговице;
- беременность и период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Вышеизложенное основано на данных об активных компонентах в отдельности и не является уникальным для их комбинации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять препарат Глауламид® в период беременности.

Дорзоламид

Отсутствуют адекватные клинические данные о применении препарата при беременности. У кроликов дорзоламид вызывал тератогенный эффект при дозах, токсичных для беременных самок.

Тимолол

Адекватных данных о применении тимолола у беременных женщин нет.

Тимолол не следует применять во время беременности за исключением случаев явной необходимости. Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Эпидемиологические исследования не выявили мальформационных эффектов, но выявили риск задержки внутриутробного роста плода в случае перорального приема бета-адреноблокаторов. Кроме того, объективные и субъективные симптомы блокады бета-рецепторов (например брадикардия, гипотония, респираторный дистресс и гипогликемия) наблюдались у новорожденных, если до родов применялись бета-адреноблокаторы. Если препарат применялся до родов, следует тщательно наблюдать за состоянием новорожденных в первые дни жизни.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли дорзоламид в материнское молоко. У крыс, получавших дорзоламид в период лактации, наблюдалось снижение массы тела у потомства.

Бета-адреноблокаторы экскретируются в грудное молоко. Однако, при терапевтической дозе тимолола, применяемого в виде глазных капель, маловероятно, чтобы в грудном молоке появилось достаточное его количество, чтобы вызвать клинические симптомы блокады бета-рецепторов у младенца.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы». Если требуется применение глазных капель Глауламид®, то кормить грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат назначается по 1 капле в конъюнктивальную полость пораженного глаза (или обоих глаз) 2 раза в день.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для уменьшения системной абсорбции с последующим уменьшением системных нежелательных реакций и увеличения местной эффективности препарата после закапывания рекомендуется зажать носослезный канал или закрыть веки на 2 минуты.

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут.

Перед применением препарата необходимо вымыть руки. Нельзя допускать контакт флакона с глазом или окружающими тканями, так как офтальмологический раствор может подвергаться загрязнению обычными бактериями, которые могут вызывать инфекционные заболевания глаз. Применение контаминированных глазных капель может привести к серьезному повреждению глаз и последующей потере зрения.

Инструкция по использованию

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Соблюдайте осторожность, чтобы кончик дозатора не касался глаз, кожи вокруг глаз или пальцев.
3. Наклоните голову назад, переверните флакон над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Аккуратно сжимая флакон, закапайте одну каплю в пространство между нижним веком и глазом.
5. Надавите пальцем на внутренний угол глаза, прижимая его к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это предотвращает попадание препарата в системный кровоток.
6. Повторите шаги 3-5 со вторым глазом, если это назначено врачом.
7. Наденьте крышку и плотно закройте флакон.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях нежелательных реакций, свойственных исключительно этому комбинированному препарату, не наблюдалось. Нежелательные реакции ограничивались уже известными нежелательными реакциями дорзоламида и/или тимолола. В целом системные нежелательные реакции были слабо выражены и не приводили к отмене препарата.

В клинических исследованиях препарат назначался 1035 пациентам. Около 2,4 % пациентов препарат был отменен в связи с местными нежелательными реакциями со стороны глаза. Приблизительно у 1,2 % пациентов препарат был отменен из-за местных аллергических реакций.

Как и другие местные офтальмологические средства, тимолол всасывается в системный

кровоток. Это может вызвать нежелательные реакции, аналогичные наблюдаемым при применении бета-адреноблокаторов для системного применения. Частота системных нежелательных реакций после местного применения офтальмологического препарата ниже, чем при системном применении.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возможных нежелательных реакций определяется с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна **
Нарушения со стороны иммунной системы	Дорзоламид + тимолол				признаки и симптомы системных аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, зуд, сыпь, анафилаксию	
	Тимолола малеат, капли глазные				признаки и симптомы аллергических реакций, включая ангионевротический отек, крапивницу, локализованную и генерализованную сыпь, анафилаксию	зуд
Нарушения метаболизма и питания	Тимолола малеат, капли глазные					гипогликемия
Психические нарушения	Тимолола малеат, капли глазные			депрессия*	бессонница*, ночные кошмары*, потеря памяти	галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		головная боль*		головокружение*, парестезия*	

Системно-органный класс	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна **
	Тимолола малеат, капли глазные		головная боль*	головокружение*, обморок*	парестезия*, усугубление признаков и симптомов миастении гравис, инсульт*, ишемия мозга	
Нарушения со стороны органа зрения	Дорзоламид + тимолол	жжение и покалывание	инъекция конъюнктивы, затумирование зрения, эрозия роговицы, зуд глаз, слезотечение			
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		воспаление века*, раздражение века*	иридоциклит*	раздражение, включая покраснение*, боль*, образование корок на веках*, преходящая миопия (которая разрешилась после прекращения терапии), отек роговицы*, гипотония глаза*, отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств в по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)*	ощущение инородного тела в глазу
	Тимолола малеат, капли		признаки и симптомы	нарушения зрения,	птоз, диплопия,	зуд, слезотечение,

Системно-органный класс	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна **
	глазные		раздражения глаз, включая блефарит*, кератит*, снижение чувствительности роговицы и сухость глаз*	включая изменения рефракции (в некоторых случаях из-за отмены миотической терапии)*	отслойка сосудистой оболочки (после хирургических вмешательств в по восстановлению оттока внутриглазной жидкости)* (см. «Особые указания»)	покраснение, помутнение зрения, эрозия роговицы
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тимолола малеат, капли глазные				звон в ушах*	
Нарушения со стороны сердца	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные					учащенное сердцебиение (тахикардия)
	Тимолола малеат, капли глазные			брадикардия*	боль в груди*, сердцебиение*, отек*, аритмия*, застойная сердечная недостаточность*, остановка сердца*, блокада сердца	атриовентрикулярная блокада, сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Тимолола малеат, капли глазные				гипотония*, хромота, синдром Рейно*, похолодание кистей рук и ног*	
	Дорзоламида гидрохлорид					гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной	Дорзоламид + тимолол		синусит		одышка, дыхательная недостаточность, ринит, бронхоспазм	

Системно-органный класс	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна **
клетки и средостения						
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				носовое кровотечение *	одышка
	Тимолола малеат, капли глазные			одышка*	бронхоспазм (преимущественно у пациентов с ранее существовавшим бронхоспастическим заболеванием)*, дыхательная недостаточность, кашель*	
Желудочно-кишечные нарушения	Дорзоламид + тимолол	дисгевзия				
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		тошнота*		раздражение в горле, сухость во рту*	
	Тимолола малеат, капли глазные			тошнота*, диспепсия*	диарея, сухость во рту*	дисгевзия, боли в животе, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Дорзоламид + тимолол				контактный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	
	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные				сыпь*	
	Тимолола малеат, капли глазные				алопеция*, псориазообразная сыпь или обострение псориаза*	кожная сыпь
Нарушения	Тимолола				системная	миалгия

Системно-органный класс	Состав	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна **
со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	малеат, капли глазные				красная волчанка	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Дорзоламид + тимолол			уролитиаз		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Тимолола малеат, капли глазные				болезнь Пейрони*, снижение либидо*	половая дисфункция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Дорзоламида гидрохлорид, капли глазные		астения/усталость*			
	Тимолола малеат, капли глазные			астения/усталость*		

* Как показало постмаркетинговое наблюдение, указанные выше нежелательные реакции наблюдались также и при применении комбинированного препарата дорзоламид+тимолол.

** Дополнительные нежелательные реакции были отмечены в случае совместного применения с глазными каплями, содержащими бета-адреноблокаторы. Такие нежелательные реакции потенциально могут возникать и при применении комбинированного препарата дорзоламид+тимолол.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по случайной или преднамеренной передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы

Описаны случаи неумышленной передозировки глазных капель тимолола с развитием системных эффектов передозировки бета-адреноблокаторов системного использования:

головокружение, головная боль, одышка, брадикардия, бронхоспазм, остановка сердца.

Наиболее ожидаемыми симптомами передозировки дорзоламида являются нарушение электролитного баланса, развитие ацидоза, возможные нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Доступна только ограниченная информация о передозировке у человека при случайном или преднамеренном приеме дорзоламида гидрохлорида. Сообщалось о сонливости при пероральном приеме. При местном применении сообщалось о следующих симптомах: тошнота, головокружение, головная боль, усталость, нарушения сна и дисфагия.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Следует контролировать уровень электролитов (прежде всего калия) и pH плазмы крови. Тимолол с трудом выводится при помощи диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специфических исследований взаимодействия препарата Глауламид® с другими лекарственными средствами не проводилось.

В клиническом исследовании данный препарат применялся без каких-либо неблагоприятных лекарственных взаимодействий одновременно со следующими препаратами системного действия: ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами кальция, диуретиками, нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, включая ацетилсалициловую кислоту и гормоны (например эстроген, инсулин, тироксин). Существует возможность аддитивных эффектов, приводящих к гипотензии и/или выраженной брадикардии, при применении офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы, одновременно с приемом внутрь блокаторов кальциевых каналов, бета-адреноблокаторов, противоаритмических препаратов (включая амиодарон), гликозидов наперстянки, парасимпатомиметиков, ксанетидина, наркотических средств и ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Сообщалось, что при одновременном приеме ингибиторов CYP2D6 (например хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолола может наблюдаться усиление системной блокады бета-адренорецепторов (например брадикардия, депрессия).

Хотя препарат Глауламид® мало влияет или совсем не влияет на размер зрачка, время от времени сообщалось о мидриазе, возникающем вследствие одновременного применения офтальмологических препаратов, содержащих бета-адреноблокаторы и адреналина (эпинефрина).

Бета-адреноблокаторы могут усиливать гипогликемический эффект антидиабетических

средств.

Бета-адреноблокаторы для перорального применения могут усугубить артериальную гипертонию, которая может быть вызвана отменой клонидина.

Особые указания

Реакции со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной системы

Как и другие местные офтальмологические препараты, тимолол хорошо абсорбируется в системный кровоток. Тимолол для местного применения, являющийся бета-адреноблокатором, может вызывать те же типы сердечно-сосудистых, легочных и других нежелательных реакций, наблюдаемых при применении бета-адреноблокаторов системного действия. Частота системных нежелательных реакций после офтальмологического применения бета-адреноблокаторов ниже, чем при их системном применении.

Меры по снижению системной абсорбции указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Нарушения со стороны сердца

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность и гипотония следует критически оценивать целесообразность применения бета-адреноблокаторов, и должна быть рассмотрена возможность применения других препаратов. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков ухудшения состояния и возникновения нежелательных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения по волокнам проводящей системы сердца, пациентам с блокадой сердца I степени бета-адреноблокаторы следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны сосудов

Пациентам с тяжелыми расстройствами периферического кровообращения (тяжелые формы болезни Рейно или синдром Рейно) препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Сообщалось о реакциях со стороны дыхательной системы, в том числе с летальным исходом в результате бронхоспазма, у пациентов с астмой после применения некоторых офтальмологических бета-адреноблокаторов.

Препарат Глауламид® следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) легкой или средней степени тяжести и только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Нарушение функции печени

Не проводилось исследований применения препарата Глауламид® у пациентов с печеночной недостаточностью, в связи с чем препарат у таких пациентов должен применяться с осторожностью.

Аллергия и гиперчувствительность

Как и другие офтальмологические препараты для местного применения, препарат Глауламид® может абсорбироваться в системный кровоток. Дорзоламид содержит сульфонамидную группу, которая также встречается в сульфаниламидах. Таким образом, при местном применении могут возникать такие же типы нежелательных реакций, которые были обнаружены при системном введении сульфаниламидов, включая такие тяжелые реакции, как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении признаков серьезных иммунологических реакций или гиперчувствительности следует прекратить применение этого препарата.

При применении глазных капель, содержащих комбинацию дорзоламида и тимолола, наблюдались местные нежелательные реакции со стороны органа зрения, подобные тем, которые наблюдались при применении глазных капель дорзоламида гидрохлорида.

Если такие реакции возникают, следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата Глауламид®.

У пациентов с атопией или тяжелыми анафилактическими реакциями на различные аллергены в анамнезе, при лечении бета-адреноблокаторами возможно усиление ответа на повторный контакт с аллергенами и снижение ответа на терапию стандартными дозами адреналина, которые используются для купирования анафилактических реакций.

Сопутствующая терапия

Применение глазных капель, содержащих тимолол, пациентами, уже получающими бета-адреноблокаторы системного действия, может усилить влияние на внутриглазное давление (ВГД) и/или известные нежелательные реакции системной блокады бета-адренорецепторов. Следует внимательно наблюдать за состоянием таких пациентов. Не рекомендуется применять два местных бета-адреноблокатора (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Не рекомендуется одновременное применение дорзоламида и пероральных ингибиторов карбоангидразы.

Прекращение лечения

Как и в случае с бета-адреноблокаторами системного действия, если требуется отмена глазных капель тимолола у пациентов с ишемической болезнью сердца, лечение нужно отменять постепенно.

Дополнительные эффекты блокады бета-адренорецепторов

Гипогликемия/сахарный диабет

Бета-адреноблокаторы следует принимать с осторожностью пациентам со спонтанной гипогликемией, или пациентам с лабильным диабетом, поскольку бета-адреноблокаторы могут маскировать проявления и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

Бета-адреноблокаторы могут маскировать некоторые клинические признаки гипертиреоза. Резкая отмена лечения бета-адреноблокаторами может вызвать усиление симптоматики.

Нарушения со стороны роговицы

Глазные капли, содержащие бета-адреноблокаторы, могут вызывать сухость глаза. Пациентам с заболеваниями роговицы лечение следует проводить с осторожностью.

Анестезия в хирургии

Офтальмологические препараты, содержащие бета-адреноблокаторы, могут блокировать системное действие бета-адреномиметиков, например, адреналина. Анестезиолога необходимо проинформировать о том, что пациент получает тимолол.

Терапия бета-блокаторами может усугубить симптомы тяжелой миастении гравис.

Дополнительные эффекты ингибирования карбоангидразы

Мочекаменная болезнь

Лечение пероральными ингибиторами карбоангидразы связано с развитием мочекаменной болезни вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса, особенно у пациентов с камнями почек в анамнезе. Несмотря на то, что при применении препарата Глауламид® нарушений кислотно-щелочного баланса не наблюдалось, были редкие сообщения о случаях мочекаменной болезни. Поскольку препарат Глауламид® содержит местный ингибитор карбоангидразы, который абсорбируется в системный кровоток, у пациентов с камнями мочевыводящих путей в анамнезе может повышаться риск развития мочекаменной болезни при применении этого лекарственного препарата.

Острый приступ закрытоугольной глаукомы

Лечение пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы требует дополнительных терапевтических мероприятий помимо применения офтальмологических гипотензивных средств. Применение глазных капель Глауламид® у пациентов с острым приступом закрытоугольной глаукомы не изучалось.

Прочее

Сообщалось об отеке роговицы и необратимой декомпенсации роговицы при применении дорзоламида пациентами с ранее имевшимися хроническими рецидивирующими эрозиями

роговицы и/или которым было проведено хирургическое вмешательство с нарушением целостности глазного яблока. Вероятность развития отека роговицы также повышается. Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата Глауламид® этим группам пациентов.

Сообщалось об отслойке сосудистой оболочки глаза в случае применения водных растворов офтальмологических препаратов, снижающих секрецию водянистой влаги (например тимолола, ацетазоламида) после хирургических вмешательств по восстановлению оттока внутриглазной жидкости.

Как и при применении других противоглаукомных препаратов, у некоторых пациентов отмечалось снижение восприимчивости к офтальмологической форме тимолола малеата после продолжительной терапии. Однако, в клинических исследованиях, в которых наблюдалось 164 пациента в течение по меньшей мере трех лет, после первоначальной стабилизации существенного различия средних значений ВГД не отмечалось.

Вспомогательные вещества

В состав препарата Глауламид® входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Возможно развитие язвенной токсической кератопатии/точечной кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы или с синдромом «сухого» глаза в связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида. Требуется тщательный контроль за состоянием роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами не проводились. Возможные нежелательные реакции, такие как затуманивание зрения, могут повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортным средством и/или работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные, 20 мг/мл+5 мг/мл

По 5 мл во флакон-капельницы из полиэтилена высокого давления низкой плотности, изготовленные по технологии «выдув-наполнение-герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления низкой плотности с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>