

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проксодолол, раствор (капли глазные) 10 мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на одну тюбик-капельницу: действующее вещество проксодолол – 10 мг.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные) 10 мг/мл.
Прозрачный слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- первичная открыто- и закрытоугольная глаукома;
- вторичная глаукома.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 2-3 раза в сутки.

При неэффективности следует рассмотреть возможность применения другого лекарственного препарата.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата:

- Снимите с тюбик-капельницы защитный колпачок.
- Ножницами отрежьте горловину корпуса, не повреждая резьбовую часть.
- Накрутите защитный колпачок.

Перед инстилляцией глазных капель:

- Вымойте руки перед закапыванием.
- Снимите с тюбик-капельницы защитный колпачок.
- Запрокиньте голову назад.
- Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх.
- Переверните корпус тюбик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением, используя его как пипетку, закапайте 1 каплю в пространство между веком и глазным яблоком.
- Не прикасайтесь кончиком тюбик-капельницы к векам, ресницам и не трогайте его руками.
- Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
- Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных побочных реакций.

- После применения рекомендуемой дозы корпус тюбик-капельницы переверните резьбовой частью вверх и накрутите защитный колпачок.

После применения лекарственного препарата:

- Вымойте руки после применения.
- После применения держите тюбик-капельницу плотно закрытой.

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Проксодолол у детей не установлены, поэтому применение препарата у детей не рекомендовано.

4.3 Противопоказания

- Индивидуальная гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- реактивные заболевания дыхательных путей, бронхиальная астма или тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких в анамнезе;
- синусовая брадикардия;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени, не контролируемая водителем ритма;
- синдром слабости синусового узла;
- синусно-предсердная блокада;
- выраженная сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- аллергические реакции с генерализованными кожными высыпаниями;
- тяжелый атрофический ринит;
- дистрофия роговицы;
- кормление грудью (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

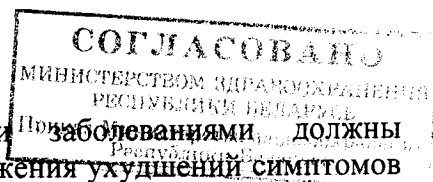
Перед началом лечения необходимо провести медицинское обследование (см. раздел 4.3).

В процессе лечения необходимо проводить регулярный контроль внутриглазного давления (в течение 2-4 недель после начала лечения), состояния роговицы, полей зрения, функции слезоотделения, особенно если препарат применяется длительно, так как реакция пациента на лечение может меняться.

Как и другие лекарственные препараты местного применения, офтальмологические капли, содержащие проксодолол, абсорбируются системно. β -адреноблокаторы местного применения вызывают развитие нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой, легочной и других систем, как и при системном применении β -адреноблокаторов. Частота развития системных побочных реакций после применения глазных капель ниже, чем при системном применении β -блокаторов. Для снижения риска развития системных побочных реакций и повышения местной активности рекомендуется на 2 минуты прижимать внутренний угол глаза (см. раздел 4.2).

Сердечные заболевания

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность) и низким артериальным давлением следует тщательным образом проанализировать необходимость назначения β -адреноблокаторов и рассмотреть возможность назначения альтернативных лекарственных препаратов. Стимуляция симпатической системы может быть необходима для поддержания кровотока у пациентов с нарушением сократимости миокарда, и ее ингибирование может вызвать декомпенсацию сердечной



недостаточности. Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением для своевременного обнаружения ухудшений симптомов этих заболеваний и побочных реакций.

Из-за негативного влияния на время проведения возбуждения β -адреноблокаторы следует назначать с осторожностью пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Сосудистые заболевания

Пациентам с периферическими циркуляторными нарушениями/заболеваниями (тяжелая форма болезни Рейно или синдрома Рейно) следует применять препарат с осторожностью.

Из-за потенциального воздействия β -адреноблокаторов на артериальное давление и пульс, эти средства должны использоваться с осторожностью у пациентов с цереброваскулярной недостаточностью. При появлении признаков или симптомов уменьшения мозгового кровотока после начала терапии Проксодололом должна быть рассмотрена альтернативная терапия.

Нарушение дыхательных функций

Получены сообщения о развитии нежелательных реакций со стороны дыхательной системы, включая смерть вследствие бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой, при применении глазных капель, содержащих β -адреноблокаторы.

Проксодолол необходимо с осторожностью применять у пациентов с легкой и средней степенью хронической обструктивной болезни легких и только в случае, если потенциальная польза превышает риск.

Гипогликемия/диабет

β -адреноблокаторы следует применять с осторожностью у пациентов, подверженных развитию спонтанной гипогликемии или у пациентов с нестабильным диабетом, так как β -адреноблокаторы могут маскировать признаки и симптомы острой гипогликемии.

Гипертиреоз

β -адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипертиреоза.

Заболевания роговицы

Офтальмологические β -адреноблокаторы могут вызвать сухость глаз. Пациентам с заболеваниями роговицы следует применять препарат с осторожностью.

Другие β -адреноблокаторы

Влияние на внутриглазное давление или известный системный эффект β -адреноблокаторов может потенцироваться, когда пациент уже применяет системные β -адреноблокаторы. Ответ на применение этих лекарственных препаратов необходимо тщательно контролировать. Не рекомендуется применение двух β -адреноблокаторов для местного применения (см. раздел 4.5).

Анафилактические реакции

Применяя местные β -адреноблокаторы, пациенты, у которых в анамнезе атопические или тяжелые анафилактические реакции на разные аллергены, могут быть более реактивными на повторное введение аллергенов и не отвечать на обычную дозу адреналина при купировании анафилактической реакции.

Отслойка сосудистой оболочки глаза

Описаны случаи отслойки сосудистой оболочки глаза при применении лекарственных препаратов, препятствующих образованию внутриглазной жидкости (например, тимолол, ацетазоламид) после фильтрующих операций.

Миастения

Офтальмологические β -адреноблокаторы могут ухудшать общее состояние пациентов с миастенией гравис.

Анестезия хирургическая

Офтальмологические β -адреноблокаторы могут блокировать системное действие β -

агонистов, например, адреналина. Анестезиолог должен быть проинформирован, если пациент получает β -адреноблокаторы.

Если пациент носит мягкие контактные линзы, то ему не следует применять глазные капли Проксодолол, так как консервант может отложиться в мягких контактных линзах и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Следует снимать жесткие контактные линзы перед закапыванием препарата и надевать их вновь спустя 15 минут после применения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования по изучению взаимодействий с другими лекарственными препаратами не проводились.

Возможно дополнительное влияние, приводящее к гипотонии и/или выраженной брадикардии, когда раствор β -адреноблокаторов для местного применения используют совместно с пероральными формами блокаторов кальциевых каналов (антагонисты ионов кальция), β -адренергическими блокаторами, антиаритмическими лекарственными средствами (включая амиодарон), гликозидами наперстянки, парасимпатомиметиками, гуанетидином.

Не рекомендуется одновременное использование двух β -адреноблокаторов для местного применения.

Были получены сообщения об увеличении риска развития системных побочных реакций (снижение частоты сердечных сокращений, депрессии) при одновременном использовании β -адреноблокаторов для местного применения с ингибиторами P450 CYP2D6 (амиодарон, хинидин, галоперидол, пароксетин, флуоксетин, циталопрам, сертралин, тербинафин, кетоконазол, ритонавир, циметидин).

Сообщалось о развитии мидриаза (расширение зрачков) при совместном применении адреналина (эпинефрина) и глазных капель, содержащих β -адреноблокаторы.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Нет достаточных данных о применении проксодолола у беременных женщин. Не следует применять препарат во время беременности, за исключением случаев, когда это действительно необходимо. Меры по уменьшению системной абсорбции описаны в разделе 4.2. Если препарат применялся до родов, необходимо наблюдать за состоянием новорожденного в течение первых дней жизни.

Из-за возможности серьезных побочных реакций у грудных детей кормящим матерям следует отказаться от применения препарата либо прекратить кормление грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспортом и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

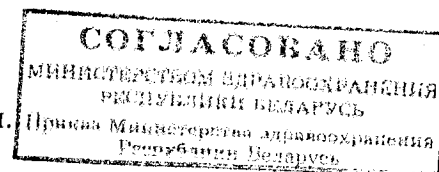
4.8 Нежелательные реакции

При местном применении офтальмологические β -адреноблокаторы абсорбируются в кровяное русло, что может привести к развитию нежелательных реакций, таких как при системном применении. Риск развития системных побочных реакций при местном применении ниже, чем при системном применении.

Указанные ниже нежелательные реакции отражают классовый эффект характерный для всей группы β -адреноблокаторов для местного применения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Системные аллергические реакции, включая отек Квинке, крапивницу, локализованную



и генерализованную сыпь, зуд, анафилактические реакции.

Метаболические нарушения:

Гипогликемия.

Психиатрические нарушения:

Бессонница, депрессия, кошмары, потеря памяти.

Нарушения со стороны нервной системы:

Обморок, цереброваскулярные осложнения, церебральная ишемия, усиление проявления признаков и симптомов миастении (астенического бульбарного паралича), головокружение, парестезии, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Признаки и симптомы раздражения глаза (жжение, покалывание, зуд, слезотечение, покраснение), блефарит, кератит, снижение остроты зрения и отслойка сосудистой оболочки глаза после фильтрующей операции, снижение чувствительности роговицы, сухость глаза, эрозия роговицы, птоз, диплопия.

Нарушения со стороны сердца:

Брадикардия, боль в груди, учащенное сердцебиение, отеки, аритмии, застойная сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Гипотония, синдром Рейно, холодные руки и ноги.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Бронхоспазм (преимущественно у пациентов с бронхоспастической болезнью в анамнезе), одышка, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Извращение вкуса, тошнота, диспепсия, диарея, сухость во рту, боль в животе, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы:

Миалгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы:

Сексуальные дисфункции, снижение либидо.

Общие нарушения:

Астения, слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано. Однако возможно развитие системных эффектов, характерных для β -адреноблокаторов: головокружение, головная боль, аритмия, брадикардия, бронхоспазм, тошнота, рвота.

Лечение: немедленно промыть глаза водой или физиологическим раствором, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения глаукомы.

Код АТС: S01EX.

Проксодолол является неселективным α - и β -адреноблокатором. Препарат снижает внутриглазное давление, что обусловлено уменьшением продукции водянистой влаги и облегчением ее оттока. Гипотензивное действие препарата в отношении внутриглазного давления наступает через 15-30 минут после инстилляций, достигает максимума через 4-6 часов. Длительность действия – 24 часа. Препарат не оказывает влияния на аккомодацию, рефракцию и величину зрачка, не оказывает местнораздражающего действия. Оказывает преимущественно местное действие, но после абсорбции может вызывать системные эффекты, характерные для β -адреноблокаторов.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении проксодолол быстро проникает через роговицу в ткани глаза. В незначительном количестве поступает в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

бензэтония хлорид

натрия хлорид

лимонная кислота моногидрат (E330)

натрия цитрат (E331)

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Вскрытую тубик-капельницу хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C в течение 2 недель.

Хранить в оригинальной упаковке (по 1 мл в полиэтиленовую тубик-капельницу; по 10 тубик-капельниц вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона).

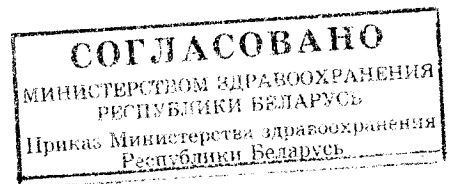
6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в полиэтиленовую тубик-капельницу; по 10 тубик-капельниц вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.



6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 1 июня 1994 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА