

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пилотимол®**

**Регистрационный номер** ЛСР-002555/07

**Торговое наименование:** Пилотимол®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

пилокарпин+тимолол

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл:**

*Действующие вещества:* тимолола малеат (в пересчете на тимолол) – 5 мг, пилокарпина гидрохлорид – 20 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия цитрат для инъекций, лимонной кислоты моногидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакологическая группа:** Противоглаукомное средство (м-холиномиметик + бета-адреноблокатор)

**АТХ:** [S01EB51]

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **Фармакодинамика**

Глазные капли Пилотимол® содержат два активных вещества. Пилокарпин является холинергическим средством, стимулирующим м-холинорецепторы. При закапывании в глаз пилокарпин вызывает миоз и спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление. Уменьшение внутриглазного давления вызывается сокращением ресничной мышцы и мышцы радужной оболочки глаза, что приводит к расширению угла передней камеры глаза и изменяет физическую структуру трабекулярной ткани, облегчая таким образом отток водянистой влаги. Этот эффект сохраняется от 4 до 14 часов.

Тимолол является бета-адреноблокатором, предотвращающим связывание симпатомиметических нейромедиаторов с бета-1 и бета-2 адренорецепторами. Снижает внутриглазное давление, уменьшая продукцию водянистой влаги. Локализация действия тимолола - бета-2 адренорецепторы в ресничном теле.

#### **Фармакокинетика**

Пилокарпин хорошо проникает в роговицу. Концентрация в водянистой влаге достигает своего максимума через 30 минут. Пилокарпин связывается во многих глазных тканях. Это продлевает период полувыведения из глаза, который продолжается от 1,5 до 2,5 часов. Однако, эффект снижающегося внутриглазного давления продолжается несколько часов.

Пилокарпин не метаболизируется в водянистой влаге, а выделяется вместе с ней. Сопутствующее назначение тимолола, который уменьшает образование внутриглазной жидкости - ослабление скорости элиминации пилокарпина.

Тимолола малеат быстро проникает через роговицу в ткани глаза. В незначительном количестве попадает в системный кровоток путем абсорбции через конъюнктиву, слизистые носа и слезного тракта. Выведение метаболитов - почками. У новорожденных и маленьких детей концентрация активного вещества существенно превышает его С<sub>тах</sub> в плазме взрослых.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Первичная открытоугольная глаукома, вторичная глаукома (увеальная, афакическая, посттравматическая), закрытоугольная глаукома (в комбинации с миотиками), повышение внутриглазного давления после офтальмохирургических вмешательств.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Бронхиальная астма, синусовая брадикардия (50 и менее ударов в минуту), АВ блокада II-III ст., декомпенсированная сердечная недостаточность, кардиогенный шок, выраженная дистрофия роговицы, ирит, иридоциклит, ринит, повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, хроническая обструктивная болезнь легких, детский возраст.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Отслойкой сетчатки, цереброваскулярные нарушения, сахарный диабет, тиреотоксикоз, перед операциями под общей анестезией, гипогликемия, пероральный прием бета-адреноблокаторов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности препарат применяют, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат закапывают в пораженный глаз по 1 капле – 2 раза в сутки. Оценка терапии должна включать в себя измерение внутриглазного давления приблизительно через 4 недели после начала лечения.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Местные реакции:* гиперемия кожи век, жжение и зуд в глазах, боль в глазах, спазм цилиарной мышцы, индуцированная миопия, гиперемия конъюнктивы, слезотечение или уменьшение слезоотделения, светобоязнь, снижение остроты зрения при недостаточном освещении, отек эпителия роговицы, кратковременное нарушение остроты зрения; блефарит, конъюнктивит, при длительном применении возможно развитие поверхностной точечной кератопатии (уменьшение прозрачности роговицы) и снижение чувствительности роговицы, возможен птоз, редко - диплопия.

При длительном применении – помутнение хрусталика, синдром «сухих глаз», повышенное

потоотделение, астения, спутанность сознания.

*Системные реакции:* ригидность радужки, киста радужки, отслоение сетчатки, парестезии, ринит, заложенность носа, носовое кровотечение, снижение артериального давления, брадикардия, брадиаритмия, AV блокада, сердечная недостаточность, остановка сердца; головокружение, головная боль, сонливость, галлюцинации, мышечная слабость, нарушение половых функций, снижение потенции, преходящее нарушение мозгового кровообращения, коллапс, депрессия; одышка, бронхоспазм, легочная недостаточность; тошнота, рвота, диарея, аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Наиболее частые симптомы, вызванные передозировкой бета-адреноблокаторов - брадикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение передозировки главным образом симптоматическое. Атропин может использоваться как антидот пилокарпина. Изопренапин можно вводить внутривенно для устранения выраженной брадикардии или бронхоспазма; добутамин - для лечения артериальной гипотензии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При взаимодействии с блокаторами кальциевых каналов или сердечными гликозидами - возможно нарушение AV проводимости, острая левожелудочковая недостаточность или артериальная гипотензия.

Препараты, нарушающие депонирование катехоламинов (резерпин), способствуют развитию артериальной гипотензии (в том числе ортостатической), брадикардии и головокружения. Одновременное применение бета-адреноблокаторов системного действия приводит к усилению их фармакологического эффекта.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед началом лечения Пилотимол® накануне отменяют другие противоглаукомные лекарственные средства. Измерение внутриглазного давления проводят в разное время суток. При длительном назначении возможно развитие резистентности.

Глазные капли Пилотимол\* содержат в качестве консерванта бензалконий хлорид и их не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед применением препарата следует удалить контактные линзы и снова установить их не ранее, чем через 15 минут.

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем в темное время суток или при проведении работ при плохом освещении.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 2 % + 0,5 %.

По 5 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с пробками - капельницами и навинчиваемыми колпачками (флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1)).

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/**

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган,

проспект Конституции, д. 7.

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru