

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202 ж. « »
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Тимолол-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Тимолол

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі 0.25 %, 0.5 %

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы
препараттар және миотиктер. Бета-адреноблокаторлар. Тимолол.
АТХ коды S 01E D 01

Қолданылуы

- көзішілік қысымның жоғарылауында (көз гипертензиясы)
- глаукомада (созылмалы ашық бұрышты глаукома)
- афакиялық глаукома және салдарлы глаукоманың басқа да түрлерінде
- жабық бұрышты глаукома кезінде көзішілік қысымды төмендетуге арналған қосымша дәрі ретінде (миотиктермен біріктірілімде)
- глаукомада, катарактаны алып тастау операциясынан кейін

Препаратты офтальмологтың тағайындауы бойынша немесе ол тағайындаған емді жалғастыру үшін ғана қолдану керек.

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- бронх демікпесі немесе тыныс алу жолдарының басқа да ауыр созылмалы обструкциялық аурулары
- синустық брадикардия, синустық түйін әлсіздігі синдромы, синоаурикулярлық блокада
- кардиостимулятормен бақыланбайтын II немесе III дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада, декомпенсацияланған созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, кардиогендік шок
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Емдеуді бастамас бұрын пациенттің денсаулық жағдайын бағалау керек.

Бета-адреноблокаторларға реакция өзгеруі мүмкін болғандықтан, пациенттің көзішілік қысымын емдеу басталғаннан кейін 2-4 аптадан соң өлшеу ұсынылады. Осыдан кейін пациенттің көзінің жағдайын үнемі тексеріп отыру керек, өйткені кейбір жағдайларда ұзақ уақыт қолданғанда тимолол малеатына реакция өзгерді.

Жергілікті қолдануға арналған басқа офтальмологиялық препараттар сияқты, тимолол жүйелі қан ағымына енеді. Тимолол бета-адреноблокатор болып табылатындықтан, оны офтальмологияда жергілікті қолданған кезде жүрек-қантамыр, тыныс алу жүйелері тарапынан жағымсыз құбылыстар, сондай-ақ пероральді қолдануға арналған бета-адреноблокаторлармен ем жағдайындағыдай басқа да бұзылулар дамуы мүмкін. Офтальмологияда қолданған кезде жүйелі жағымсыз құбылыстардың даму жиілігі бета-адреноблокаторлардың пероральді түрлерін қолданғанға қарағанда төмен.

Басқа бета-адреноблокаторларды бір мезгілде қолдану

Бета-адренорецепторлар блокадасының көзішілік қысымға әсері және белгілі көріністері бета-адреноблокаторлармен жүйелі емге қосымша тимолол алатын пациенттерде күшеюі мүмкін. Мұндай пациенттерде тимололмен гипотензиялық емге жауап мұқият бақылануы тиіс. Офтальмологияда жергілікті қолдану үшін екі бета-адреноблокаторды бірге тағайындау ұсынылмайды.

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, Принцметал стенокардиясы, жүрек жеткіліксіздігі) және артериялық гипотензиясы бар пациенттерде бета-блокаторлармен емдеу қажеттілігін мұқият бағалау және басқа фармакологиялық топтардың препараттарын

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет. Көрсетілген аурулар ағымының нашарлау симптомдарын және жағымсыз реакциялардың дамуын уақтылы анықтау үшін жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттердің жай-күйіне мониторингті жүзеге асыру қажет. Жүргізу уақытына теріс әсер етуіне байланысты І дәрежелі атриовентрикулярлық блокадасы бар пациенттерді емдеуде бета-адреноблокаторларды сақтықпен қолдану керек.

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

Шеткері қанайналымның ауыр бұзылулары (Рейно ауруының немесе Рейно синдромының ауыр түрлері) бар пациенттерге бета-адреноблокаторларды тағайындағанда сақ болу керек.

Тыныс алу ағзалары тарапынан бұзылулар

Офтальмологияда жергілікті қолдану үшін кейбір бета-адреноблокаторларды қолдану кезінде бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуінен болатын өлімді қоса, тыныс алу ағзалары тарапынан бұзылулар туралы хабарламалар бар.

Тимололды қолдану ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы бар пациенттерде және болжамды пайдасы ықтимал қауіптен жоғары болған жағдайда ғана сақтықпен жүзеге асырылуы тиіс.

Анафилаксиялық реакциялар

Тимололды анамнезінде атопиясы немесе әртүрлі аллергияларға ауыр патологиялық реакциясы бар пациенттердің қолдануы әртүрлі аллергияларды енгізуге жауап ретінде едәуір ауыр реакцияларға түрткі болуы мүмкін. Мұндай пациенттер анафилаксиялық реакцияларды басу үшін адреналиннің әдеттегі дозаларын енгізуге әлсіз реакция беруі мүмкін.

Жалпы анестезия

Офтальмологияда жергілікті қолдануға арналған бета-адреноблокаторлар бета-адреномиметиктердің (мысалы, адреналин) әсерін бөгеуі мүмкін. Анестезиологқа пациенттің тимолол қабылдайтыны туралы хабарлау керек.

Гипогликемия /қант диабеті

Бета-адреноблокаторлардың жедел гипогликемия симптомдарын бүркемелеу қабілетіне байланысты спонтанды гипогликемияға немесе қант диабетінің лабильді ағымына бейім пациенттерге бета-адреноблокаторларды сақтықпен тағайындау керек.

Гипертиреоз

Бета-блокаторлар сондай-ақ гипертиреоз симптомдарын бүркемелей алады. Бета-блокаторларды күрт тоқтату ауру симптомдарының нашарлауына әкелуі мүмкін.

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Гравис миастениясы

Гравис миастениясы бар пациенттерде тимолол көз тамызатын дәрісін қолданғанда жалпы жағдайдың нашарлауы сипатталған.

Мөлдір қабықтың аурулары

Офтальмологияда жергілікті қолдануға арналған бета-блокаторлар көздің құрғауының дамуына түрткі болуы мүмкін. Мөлдір қабықтың аурулары бар пациенттерге осы топтағы препараттармен емді сақтықпен тағайындау керек.

Көздің тамырлы қабығының ажырауы

Фистулизациялайтын хирургиялық араласулардың операциядан кейінгі кезеңінде сулы ылғалды (тимолол, ацетазоламид) өндіруді төмендетуге бағытталған гипотензивті ем алатын пациенттерде тамырлы қабықтың ажырауының даму жағдайлары байқалды.

Бензалконий хлориді

Тимолол-DF препаратының құрамында консервант ретінде бензалконий хлориді бар, ол түсінің өзгеруін туындата отырып, жұмсақ жанаспалы линзаларға шөгуі мүмкін. Линзаларды препаратты тамызар алдында алып тастау керек және оларды кемінде 15 минуттан кейін кию керек.

Бензалконий хлориді сондай-ақ, әсіресе егер сізде көздің құрғауы немесе мөлдір қабықтың зақымдануы болса, көздің тітіркенуін тудыруы мүмкін. Егер сіз осы препаратты қолданғаннан кейін көздің қалыпты сезіміне сәйкес келмейтін (ирит болуы мүмкін), шаншуды немесе көздің ауыруын сезінсеңіз, дәрігермен кеңесіңіз.

Балаларда қолданылуы

Препаратты 8 жастан асқан балаларда тек офтальмологтың бақылауымен пайдалану ұсынылады.

Тимолол-DF апноэ және Чейн-Стокс тыныс алуының пайда болу мүмкіндігіне байланысты балаларда барынша сақтықпен қолдану керек.

Қажет болса, бұл препаратпен емдеуді дереу тоқтату үшін ата-аналарға ықтимал жағымсыз әсерлер туралы хабарлау маңызды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тимолол-DF көзге тамызатын дәрісін глаукомаға қарсы басқа дәрілік препараттармен қолдануға болады.

Офтальмологиялық бета-адреноблокаторларды және кальций өзекшелері блокаторларының пероральді түрлерін, бета - адреноблокаторларды, аритмияға қарсы дәрілерді (амиодаронды қоса), оймақгүл гликозидтерін, парасимпатомиметиктерді, гуанетидинді бірге қолдану кезінде гипотензияда және/немесе айқын брадикардияда көрінетін аддитивті әсердің мүмкіндігі бар. Тимололдың қарашық өлшеміне әсерінің болмауына қарамастан, бета-адреноблокаторлар мен адреналинді бірге

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қолданған кезде мидриаз дамуы мүмкін. Сондай-ақ, жүйелі альфа-блокатор, резерпин, I топтағы аритмияға қарсы препараттарды (мысалы, хинидин) немесе клонидинді бір мезгілде алатын пациенттерді жағымсыз әсерлердің ықтимал күшеюі мәніне бақылау керек.

Депрессия және жүрек соғу жиілігінің төмендеуі сияқты бета-адреноблокада симптомдарының күшеюі тимолол мен СУР2D6 изоферменті тежегіштерін (хинидин, флуоксетин, пароксетин) бірге қолданғанда мүмкін болады.

Барбитураттармен, анальгетиктермен немесе қастауыш алкалоидтарымен бір мезгілде емдеу орталық жүйке жүйесіне жағымсыз әсерді күшейтуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Тимолол ерітінділерін, әдетте, глаукомасы бар жас пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Қажет болса, осы препаратпен емдеуді дереу тоқтату үшін ата-аналарға ықтимал жанама әсерлер туралы хабарлау маңызды. Назар аудару керек белгілер, — мысалы, жөтел және ысылдау.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде тимололды қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Тек расында қажет болған жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қолданбаған жөн.

Эпидемиологиялық зерттеулер бета-блокаторлардың шарананың туа біткен ақауларының дамуына әсерін анықтаған жоқ (тератогендік әсер), бірақ пероральді қолданған кезде құрсақшілік өсудің кідіруін көрсетті. Бета-блокаданың белгілері мен симптомдары (брадикардия, гипотензия, респираторлық дистресс-синдром, гипогликемия) жаңа туған нәрестелерде, егер бета-блокаторлар босанғанға дейін қолданылса байқалды. Егер тимолол босанғанға дейін қолданылса, жаңа туған нәрестелерді өмірдің алғашқы күндерінде мұқият бақылау қажет.

Бета-блокаторлар емшек сүтімен бөлінеді. Алайда, жаңа туған нәрестелерде бета-блокаданың клиникалық симптомдарының дамуын туындату үшін емшек сүтінде тимололдың жеткілікті мөлшерде болуы ықтималдығы аз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тимолол-DF препараты дұрыс дозаланған кезде естен тану немесе көру тарапынан бұзылулар туғызбайды, сондықтан көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне теріс әсер етпейді.

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Алайда, препарат қан қысымын төмендетуі мүмкін, бұл кейбір пациенттерде шаршау мен бас айналууды тудыруы мүмкін. Бұл туралы пациентке емдеудің басында хабарлау қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ұсынылатын ем-зақымданған көзге күніне 2 рет 0,25% ерітіндінің бір тамшысы. Егер клиникалық жауап жеткіліксіз болса, дозаны әрбір зақымданған көзге күніне екі рет 0,5% ерітіндіден бір тамшыға өзгертуге болады. Қажет болса, Тимололды көзішілік қысымды төмендету үшін басқа дәрілермен бірге қолдануға болады (простагландин аналогтары, миотиктер, адренергиялық агонистер немесе карбоангидраза тежегіштері). Глаукомаға қарсы басқа препараттардан Тимолол-DF ауысқан кезде алдыңғы емдеу дереу тоқтатылуы мүмкін.

Емдеудегі үзіліс немесе препараттың дозасын өзгерту емдеуші дәрігердің нұсқауы бойынша ғана жүзеге асырылады. Носолакримальді окклюзияны пайдаланған кезде немесе көзді 2 минутқа жапқанда дәрілік препараттың жүйелі сіңірілуінің төмендеуі болады. Мұндай шара жүйелі жағымсыз әсерлер қаупін азайтуға және препараттың жергілікті әсерін күшейтуге мүмкіндік береді.

Пациенттердің ерекше топтары

Балаларда қолданылуы

Деректердің шектеулі болуына байланысты тимололды хирургиялық тәсіл туралы шешім қабылданып жатқанда және сәтсіз операция жағдайында әрі қарай нұсқаларды күте отырып, өтпелі кезең ішінде бастапқы туа біткен және бастапқы ювенильді глаукомаға ғана қолдану үшін ұсынуға болады.

Балаларда дозалануы

Балаларда тимололды қолдану мәселесін қарастыру кезінде клиницистер осы дәрі-дәрмекпен емдеудің қауіптері мен артықшылықтарын мұқият бағалауы керек. Педиатриялық анамнезді егжей-тегжейлі талдау және жүйелі бұзылулардың болуын анықтау үшін баланы тексеру тимололды тағайындаудан бұрын болуы керек.

Препаратты балаларда қолдану жөнінде тек шектеулі клиникалық деректер болғандықтан, дозалау бойынша ешқандай нақты ұсыныстар беруге болмайды.

Алайда, егер емдеудің пайдасы қауіптен жоғары болса, белсенді заттың ең төмен концентрациясын күніне бір рет пайдалану ұсынылады. Егер

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

көзішілік қысым талапқа сай бәрібір бақыланбаса, зақымданған көзге дозаны күніне ең көбі екі тамшыға дейін абайлап арттыру мүмкіндігін қарастыру керек. Препаратты күніне екі рет қолданғанда, 12 сағат аралық дұрыс деп есептелуі тиіс. Бұдан басқа, пациенттер алғашқы дозаны тамызғаннан кейін медициналық мекемеде бір-екі сағат бойы мұқият бақылауда болуы, сондай-ақ операция жүргізгенге дейін көздің және жүйелі жағымсыз әсерлердің болуына мұқият бақылануы тиіс.

Педиатрияда қолдануға келетін болсақ, белсенді заттың 0,1% концентрациясы жеткілікті болуы мүмкін.

Емдеу ұзақтығы

Балаларда – қысқа мерзімді емдеу үшін.

Егде жастағы пациенттер

Тимололды пациенттердің бұл санатында қолданғанда мұқият дәрігерлік бақылау қажет.

Басқа пациенттер

Аса сақтықпен препарат өкпе эмфиземасы, жүректің ишемиялық ауруы, стенокардия, компенсация сатысындағы жүрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия, аллергиялық емес созылмалы бронхит, бронх түйілуі, вазомоторлы ринит, Рейно ауруы, феохромоцитома, метаболизмдік ацидоз, ауыр цереброваскулярлық жеткіліксіздік, қант диабеті (әсіресе лабильді ағым), гипогликемия, гипертиреоз, миастения, қайталанатын ақсақтық және гемодиализдегі пациенттерде қолданылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшыны зақымданған көзге инстиляциялау.

Ықтимал жағымсыз әсерлерді шектеу үшін дозалау кезінде тек бір тамшысын тамызу керек. Жергілікті қолданылатын бета-адреноблокаторлардың жүйелі сіңірілуін мұрын-көзжасы арнасын қысу және инстиляциядан кейін мүмкіндігінше ұзақ (шамамен 3-5 минут) көз жұмып отыру арқылы азайтуға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Дозасы - күніне 1-2 рет (таңертең және кешке) зақымданған көзге бір тамшы. Артық дозаланудан аулақ болу керек. Пероральді қабылданған бір тимолол таблеткасынан (10 мг) сіңірілген тимололдың жалпы мөлшері 0.5% Тимолол-DF препаратының көзге тамызатын 30 тамшысына және 0.25% Тимолол-DF препаратының көзге тамызатын 60 көз тамшысы мөлшеріне тең, бірақ препарат көз және мұрын шырышты қабаты арқылы тез сіңетіндіктен, бірнеше тамшы аритмияны, тамыр соғуының қысқа мерзімді баяулауын, артериялық қысымның төмендеуін және бронхоспазмды тудыруы мүмкін. Артық дозалану белгілерін

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

адренергиялық агонистердің көмегімен: мысалы, изопреналин, добутамин және мүмкін дофаминмен симптоматикалық емдеу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Препаратты қолдану әдісіне қатысты күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Тимолол-DF көзге тамызатын дәрісі әдетте жақсы көтерімді. Жергілікті қолданылатын басқа офтальмологиялық препараттар сияқты, тимолол жүйелі қан ағымына сіңеді. Бұл жүйелі бета-адреноблокаторларды қолданғандағы сияқты жағымсыз реакцияларға әкелуі мүмкін. Жергілікті офтальмологиялық қолданғаннан кейін жүйелі жағымсыз реакциялардың пайда болу жиілігі жүйелі қолданғанға қарағанда төмен.

Аталған жағымсыз реакциялар офтальмологиялық бета-адреноблокаторлар класында байқалатын реакцияларды қамтиды.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- Мөлдір қабық сезімталдығының төмендеуі, беткейлік нүктелік кератит

Сирек

- Құрғақ көз синдромы, блефароконъюнктивит, көрудің нашарлауы, диплопия, птоз

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- Брадикардия
- Сирек
- Жүрек жеткіліксіздігі, аритмия

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

Сирек

- Гипотензия, шеткері және церебральді қан перфузиясының төмендеуі

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі

- Бас ауыруы
- Сирек
- Бас айналуы

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- Диспноэ (ентігу)
- Сирек
- Бронх түйілуі (негізінен демікпе немесе жүрек жеткіліксіздігі сияқты бронхообструкциялық аурулары бар пациенттерде), мұрынның бітелуі

Психика тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- Депрессия
- Сирек
- Үрей, түнгі қорқынышты түстер, сананың шатасуы

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек

- Аса жоғары сезімталдық реакциялары: бөртпе, есекжем, алопеция

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар

- *Жиі емес*
- Қажу
- *Сирек*
- Астения

Офтальмологиялық бета-блокаторлармен байқалған қосымша жағымсыз реакциялар Тимолол-DF көзге тамызатын дәрісін қолдану кезінде потенциалды орын алуы мүмкін:

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Ангионевроздық ісінуді, қышынуды, анафилаксиялық реакцияны қоса, жүйелі аллергиялық реакциялар.

Метаболизмнің бұзылуы және тамақтанудың бұзылыстары

Гипогликемия

Психика тарапынан бұзылулар

Ұйқысыздық, жадыдан айырылу, елестеулер

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Естен тану, ми қанайналымының жедел бұзылуы, мидың ишемиясы, гравис миастениясы және парестезия симптомдарының күшеюі.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

Көздің тітіркену симптомдары (мысалы, күйдіріп-ашыту, шаншу, қышыну, жас ағу, қызару), кератит, көрудің бұлыңғырлануы, фистулизациялайтын операциядан кейін тамырлы қабықтың ажырауы, мөлдір қабықтың ойық жарасы

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүрек тарапынан бұзылулар

Кеуде аймағының ауыруы, жүректің жиі соғуы, ісіну, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, атриовентрикулярлы блокада, жүректің тоқтап қалуы

Қантамырлар тарапынан бұзылулар

Рейно феномені

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жөтел

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Дисгевсия, жүрек айнуы, диспепсия, диарея, ауыздың құрғауы, іштің ауыруы, құсу.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Псориазға ұқсас бөртпе немесе псориаздың асқынуы

Қаңқы бұлшықетінің және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

Миалгия

Ұрпақ өрбіту жүйесі және сүт бездері тарапынан бұзылулар

Сексуалдық дисфункция, либидоның төмендеуі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 3.42 мг (0.25%), 6.83 мг (0.5%) тимолол малеаты (тимололға баламалы - 2,50 мг (0.25%), 5,00 мг (0.5%)),

қосымша заттар: повидон К30, натрий эдетаты, бензалконий хлориді 50% ерітінді, натрий дигидрофосфаты дигидраты, натрий фосфаты додекагидраты, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

0.5 мл препараттан тамшылатқыш - түбекке салады немесе 5 мл препараттан қалпақшалармен тығындалған полиэтиленнен жасалған құтыларға салады. Әрбір тамшылатқыш- түбекке немесе құтыға өздігінен желімденетін немесе жазуға арналған заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

10, 20 және 30 тамшылатқыш - түбектен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған картон қорапшаға салынады.

Немесе бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін сақтау мерзімі – 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температура сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N061248

Шешім тіркелген күні: 03.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең