

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НОРМАТИН**  
**(NORMATIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** timolol;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина, від безбарвного до світло-жовтого кольору, з дуже слабким характерним запахом;

**склад:** 1 мл крапель містить тимололу малеату 3,42 мг або 6,83 мг, що відповідає вмісту тимололу 2,5 мг та 5 мг відповідно;

**допоміжні речовини:** натрію фосфат однозаміщений, натрію фосфат двозаміщений, бензалконію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.**

Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Бета-адреноблокатори. Код АТС S01E D01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Тимолол є неселективним блокатором бета-1 і бета-2 адренорецепторів. При місцевому застосуванні препарат знижує як нормальний, так і підвищений внутрішньоочний тиск. Зниження внутрішньоочного тиску починається через 30 хв після одноразового закапування препарату. Максимальний ефект спостерігається через 1 - 2 години, а тривалість дії становить 24 години.

Механізм гіпотензивної дії тимололу точно не встановлений. Результати досліджень показують, що насамперед ця дія обумовлена зменшенням утворення водянистої вологи. Однак у деяких випадках спостерігалось й невелике поліпшення відтоку внутрішньоочної рідини. На відміну від міотиків, тимолол знижує внутрішньоочний тиск, практично не впливаючи на акомодацию й розмір зіниці. Таким чином, порушення гостроти зору внаслідок зміни акомодации зустрічається рідко, а неясний або затуманений зір і нічна сліпота, що спричиняються міотиками, не розвиваються. До того ж у пацієнтів з катарактою не відбувається погіршення зору внаслідок звуження зіниці.

**Фармакокінетика.** При місцевому застосуванні тимололу малеат швидко проникає через рогівку. У незначній кількості потрапляє в системний кровотік шляхом абсорбції через судини кон'юнктиви, слизової носа й слізного тракту. Виведення метаболітів тимололу здійснюється переважно нирками. У новонароджених і маленьких дітей концентрація активної речовини істотно перевищує його максимальну концентрацію у плазмі дорослих.

**Показання для застосування.**

- Підвищений внутрішньоочний тиск (очна гіпертензія);
- відкритокутова глаукома;
- глаукома на афакічному оці й інші види вторинної глаукоми;
- як додатковий засіб для зниження внутрішньоочного тиску при закритокутовій глаукомі (у комбінації з міотиками);
- вроджена глаукома (при недостатності інших терапевтичних засобів).

**Спосіб застосування та дози.**

**Початкова доза** препарату 1 крапля 0,25 % розчину препарату 2 рази на день. Якщо зниження внутрішньоочного тиску не достатньо, дозу збільшують до 1 краплі 0,5 % препарату 2 рази на день. Оскільки стабілізація внутрішньоочного тиску після початку застосування тимололу відбувається

протягом декількох тижнів, оцінка ефекту лікування проводиться через 4 тижні.

Перехід на лікування тимололом хворого, що раніше отримував місцеву терапію іншим бета-адреноблокатором, слід проводити наступного дня після застосування належної добової дози останнього по 1 краплі 0,25 % препарату 2 рази на день в уражене око. Якщо клінічний ефект не достатній, дозу можна збільшити до 1 краплі 0,5 % препарату 2 рази на день.

*При монотерапії* одним із місцевих антиглаукомних засобів, що не відноситься до групи бета-адреноблокаторів, протягом першої доби слід доповнити терапію призначенням тимололу по 1 краплі 0,25 % розчину в уражене око 2 рази на день. Наступного дня антиглаукомний препарат, що застосовувався раніше, відмінюють і продовжують лікування тимололом. За необхідності дозу тимололу можна збільшити до 1 краплі 0,5 % препарату 2 рази на день.

#### **Побічна дія.**

*Місцеві реакції:* подразнення й гіперемія кон'юнктиви ока, слезотеча, світлобоязнь, набряк епітелію й гіперемія рогівки, диплопія.

*Системні реакції* зустрічаються рідко.

*З боку серцево-судинної системи:* брадикардія, брадіаритмія, зниження артеріального тиску, колапс, атріовентрикулярна блокада.

*З боку дихальної системи:* задишка, бронхоспазм, легенева недостатність.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення.

*Алергічні реакції:* кропив'янка, екзема.

**Протипоказання.** Гіперчутливість, бронхіальна астма (у тому числі в анамнезі), хронічні обструктивні захворювання легень, кардіогенний шок, гостра й хронічна серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, синоатріальна блокада, синусова брадикардія (менше 45 - 50 уд./хв), синдром слабкості синусного вузла, дистрофічні захворювання рогівки, тяжкі алергічні запалення слизової оболонки носа, годування груддю, ранній дитячий вік (недоношені й немовлята).

**Передозування.** Даних про передозування препарату немає.

Можливі симптоми: брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм, гостра серцева недостатність.

Лікування: симптоматична терапія.

**Особливості застосування.** Необхідно регулярно відвідувати лікаря для виміру внутрішньоочного тиску й обстеження рогівки.

Якщо пацієнт носить м'які контактні лінзи, то йому не слід застосовувати очні краплі Норматин, оскільки консервант може відклатися в м'яких контактних лінзах і несприятливо вплинути на тканини ока.

Слід знімати тверді контактні лінзи перед закапуванням препарату й одягати їх знову лише через 15 хв. При переведенні хворих на лікування препаратом Норматин може бути потрібна корекція рефракції після ефектів, спричинених міотиками, що застосовувалися раніше. У разі запланованого оперативного втручання із застосуванням загальної анестезії, необхідно відмінити препарат за 48 годин.

#### *Педіатрія.*

На сьогодні безпека й ефективність застосування препарату для дітей не встановлені, тому його не слід призначати дітям.

*Вагітність і період годування груддю.*

Можливе застосування очних крапель Норматин у вагітних жінок у тому випадку, коли очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для плода.

На час лікування слід припинити годування груддю.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.*

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем та механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування *системних бета-адреноблокаторів* може спричинити взаємне посилення фармакологічної активності кожного препарату.

Одночасне призначення очних крапель, що містять *адреналін*, може викликати розширення зіниці.

Норматин підсилює дію *міорелаксантів*, тому препарат слід відмінити за 48 годин до проведення хірургічного втручання під загальним наркозом.

Комбіноване застосування препарату з *блокаторами кальцієвих каналів, симпатолітиками й бета-адреноблокаторами* спричиняє посилення артеріальної гіпотензії й брадикардії.

Комбіноване застосування Норматину з пероральними й внутрішньовенними *антагоністами кальцію* може викликати порушення атріовентрикулярної провідності, розвиток артеріальної гіпотензії й лівошлункової недостатності.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі 15 – 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

*Після розкриття флакона препарат використовувати протягом одного місяця!*

**Умови відпуску.** За рецептом.

#### **Упаковка.**

Краплі очні 0,25 % або 0,5 % у пластиковому флаконі-крапельниці по 5 мл (флакон для крапель з пристосуванням-крапельницею) і ковпачком з гвинтовою нарізкою.

Флакон-крапельниця в картонній коробці.

#### **Виробник.**

„E.I.P.I. CO.”

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Англія.

#### **Адреса.**

Єгипет, Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/я 149 Тенс.