Oftensin *(Timololum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 2,5 mg lub 5 mg tymololu w postaci tymololu maleinianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek i fosforany. Każdy ml roztworu zawiera 0,12 mg benzalkoniowego chlorku i 12,72 mg fosforanów. Krople do oczu, roztwór. **Wskazania:** Leczenie zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z: nadciśnieniem ocznym, przewlekłą jaskrą z otwartym kątem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zwykle stosuje się tymolol w następujących dawkach: Dzieci i młodzież: Ze względu na ograniczone dane, tymolol może być stosowany jedynie w pierwotnej jaskrze wrodzonej i pierwotnej jaskrze młodzieńczej w okresie przejściowym, zanim zostanie podjęta decyzja o leczeniu chirurgicznym albo w przypadku nieudanego zabiegu w okresie podejmowania decyzji o dalszym sposobie leczenia. Dawkowanie: Lekarze klinicyści powinni wnikliwie ocenić stosunek ryzyka do korzyści rozpatrując zastosowanie tymololu u dzieci i młodzieży. Przed zastosowaniem tymololu lekarz powinien zebrać szczegółowy wywiad i przeprowadzić badanie w celu określenia obecności zaburzeń ogólnoustrojowych. Brak szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u dzieci i młodzieży ze względu na ograniczone dane kliniczne. Jeśli jednak korzyści przewyższają ryzyko, zaleca się podanie produktu w najniższym dostępnym stężeniu raz na dobę. W sytuacji, gdy ciśnienie wewnątrzgałkowe nie zostało obniżone, należy rozważyć możliwość stopniowego zwiększenia dawki do maksymalnie dwóch kropli na dobę do chorego oka. W przypadku podawania dwa razy na dobę należy zachować 12-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Ponadto dzieci, a szczególnie noworodki, należy uważnie obserwować po podaniu pierwszej dawki przez jedną do dwóch godzin i ściśle monitorować pod kątem wystąpienia ocznych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych do czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. U dzieci i młodzieży zastosowanie roztworu substancji czynnej o stężeniu 0,1% może okazać się wystarczające. Sposób podawania: Aby ograniczyć wystąpienie potencjalnych działań niepożądanych należy podawać tylko jedną kroplę w porze przyjmowania leku. Wchłanianie ogólnoustrojowe β-adrenolityków podawanych miejscowo można ograniczyć, gdy uciśnie się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powieki na tak długo, jak jest to możliwe (3-5 minut) po podaniu kropli. Czas trwania leczenia: Produkt do stosowania u dzieci i młodzieży w leczeniu przejściowym. Dorośli: Początkowo jedną kroplę roztworu Oftensin 2,5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeżeli wynik leczenia jest niewystarczający, należy stosować jedną kroplę roztworu Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe. W celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego produkt Oftensin można stosować jednocześnie z innymi lekami. Nie jest jednak wskazane równoczesne miejscowe podawanie dwóch inhibitorów receptorów β-adrenergicznych. Ze względu na to, że u niektórych pacjentów stabilizacja ciśnienia wewnątrzgałkowego występuje dopiero po kilku tygodniach leczenia tymololem, ocena działania leku powinna być oparta na pomiarach ciśnienia wewnątrzgałkowego po mniej więcej 4 tygodniach stosowania. W wielu przypadkach, jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe ulegnie stabilizacji, można zmniejszyć dawkę leku stosując go raz na dobę. Zmiana dotychczasowego sposobu leczenia: Jeżeli pacjent stosował poprzednio inny inhibitor receptorów β-adrenergicznych w postaci kropli do oczu, powinien w ostatnim dniu jego stosowania zakroplić zwykłą jego dawkę. Następnego dnia należy odstawić poprzedni lek i zastosować Oftensin 2,5 mg/ml - po jednej kropli do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeśli wynik leczenia nie jest zadowalający, można zwiększyć dawkę do jednej kropli produktu Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Jeśli pacjent stosował poprzednio jeden lek przeciwjaskrowy, nie będący inhibitorem receptorów β-adrenergicznych, należy, nadal go stosując w danym dniu, dodać jedną kroplę produktu Oftensin 2,5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Następnego dnia należy odstawić poprzednio stosowany lek przeciwjaskrowy i kontynuować leczenie produktem Oftensin. Jeśli konieczna jest większa dawka produktu, należy zastosować po jednej kropli produktu Oftensin 5 mg/ml do każdego chorego oka dwa razy na dobę. Sposób użycia: Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą. Odkręcić zakrętkę. Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do jakiejkolwiek powierzchni. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć butelkę, tak, aby do oka wpadła jedna kropla. Należy upewnić się, że nie naciska się butelki zbyt mocno, tak aby do oka nie dostała się więcej niż jedna kropla. Następnie puścić dolną powiekę. Po zastosowaniu produktu leczniczego przycisnąć palcem kącik chorego oka znajdujący się przy nosie przez 3-5 minut nie otwierając oka. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do innych części organizmu. Jeśli kropla nie wpadła do oka, należy zakroplić drugą kroplę. Zamknąć butelkę. Pacjenci powinni być poinformowani, że roztwory podawane do oczu, mogą, w przypadku niewłaściwego przechowywania i stosowania, ulegać zakażeniu bakteriami powodującymi zakażenia oka. Stosowanie zanieczyszczonych w ten sposób roztworów może powodować poważne uszkodzenia oka, a w ich następstwie utratę wzroku. **Przeciwwskazania:** Produktu nie należy stosować u pacjentów: z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku; z chorobami przebiegającymi z nadreaktywnością oskrzeli, w tym astmą oskrzelową występującą obecnie lub w wywiadzie, ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc; z bradykardią zatokową; z zespołem chorego węzła zatokowego; z blokiem zatokowo-przedsionkowym; z blokiem przedsionkowo-komorowym II i III stopnia, niekontrolowanym przy pomocy rozrusznika serca; ze wstrząsem kardiogennym; z jawną niewydolnością serca. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Tak jak w przypadku innych miejscowo stosowanych leków okulistycznych, substancja czynna kropli Oftensin jest wchłaniana ogólnoustrojowo. Składnik β-adrenolityczny - tymolol może spowodować takie same zaburzenia sercowo-naczyniowe, oddechowe oraz inne działania niepożądane, jak w przypadku podawanych ogólnie leków blokujących receptory β-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnoustrojowym. Jak zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe, patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania. Zaburzenia serca: Przed rozpoczęciem leczenia tymololem należy właściwie ustabilizować występującą niewydolność krążenia. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca w wywiadzie należy uważnie śledzić występowanie objawów niewydolności serca i kontrolować częstość akcji serca. U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz niedociśnieniem należy krytycznie ocenić możliwość leczenia β-adrenolitykami oraz należy rozważyć stosowanie innych niż β-adrenolityki substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego należy obserwować pod kątem pogorszenia tych zaburzeń i nasilenia działań niepożądanych. Ze względu na negatywny wpływ na czas przewodzenia, β-adrenolityki należy ostrożnie stosować u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe: Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (tj. ciężka postać choroby Raynauda lub zespół Raynauda). Zaburzenia układu oddechowego: Obserwowano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym przypadki śmiertelne na skutek skurczu oskrzeli u pacjentów chorych na astmę, po podaniu niektórych β-adrenolityków do oka. Oftensin należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ang. Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) i tylko wówczas gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. U pacjentów, którzy już przyjmują doustnie inhibitor receptorów β-adrenergicznych oraz produkt Oftensin należy obserwować możliwe skutki sumującego się wpływu obu leków na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub na znane objawy ogólnego działania inhibitorów receptorów β-adrenergicznych. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch inhibitorów receptorów β-adrenergicznych podawanych miejscowo. Hipoglikemia/cukrzyca: β-adrenolityki należy ostrożnie stosować u pacjentów narażonych na wystąpienie samoistnej hipoglikemii lub u chorych z niestabilną cukrzycą, ponieważ mogą one maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii. β-adrenolityki mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy. Choroby rogówki: β-adrenolityki stosowane do oczu mogą powodować suchość oczu. Należy stosować je ostrożnie u pacjentów z chorobami rogówki. Inne produkty β-adrenolityczne: Podawany jednocześnie z innym ogólnoustrojowym produktem β-adrenolitycznym, produkt Oftensin może prowadzić do

nasilenia działania zmniejszającego ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych działań związanych z ogólnoustrojową blokadą receptorów β-adrenergicznych. U tych pacjentów należy ściśle obserwować odpowiedź na leczenie. Nie jest zalecane stosowanie dwóch miejscowo działających produktów β-adrenolitycznych. U chorych na jaskrę z zamkniętym kątem, bezpośrednim celem leczenia jest jego otwarcie. Niezbędne jest zwężenie źrenicy odpowiednim lekiem. Tymolol nie zwęża źrenicy lub zwęża ją minimalnie. W przypadkach jaskry z zamkniętym kątem tymolol należy stosować zawsze w skojarzeniu z lekiem zwężającym źrenicę. Odwarstwienie naczyniówki: Opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki po podaniu leków hamujących wydzielanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid) po przeprowadzeniu zabiegów filtracji. Produkt Oftensin zawiera środek konserwujący - benzalkoniowy chlorek, może on powodować podrażnienie oczu i zmieniać zabarwienie miękkich szkieł kontaktowych. Przed zakropleniem produktu należy zdjąć miękkie (hydrofilne) szkła kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Pacjenci nie powinni stosować soczewek kontaktowych, gdy występują zakażenia oka. Tymolol jest dobrze tolerowany przez pacjentów używających twarde soczewki kontaktowe wykonane z polimetylometakrylatu (PMMA). Ryzyko związane z reakcją anafilaktyczną: W trakcie leczenia inhibitorami receptorów β-adrenergicznych pacjenci z chorobą atopową lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różne alergeny w wywiadzie mogą wykazywać nasiloną reakcję na wielokrotne zetknięcie się z tymi alergenami, zarówno przypadkowe, jak i w czasie zabiegów diagnostycznych czy leczniczych. Pacjenci ci mogą nie reagować na dawki adrenaliny zwykle stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Znieczulenie podczas zabiegów chirurgicznych: Produkty β-adrenolityczne podawane do oka mogą hamować ogólnoustrojowe działanie β-agonistów, np. adrenaliny. Należy poinformować lekarza anestezjologa jeśli pacjent stosuje krople do oczu Oftensin. Dzieci i młodzież: Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tymololu u młodych pacjentów z jaskrą. Należy poinformować rodziców pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, aby mogli natychmiast przerwać stosowanie produktu. Objawami, na które należy zwrócić uwagę są np. kaszel i świszczący oddech. Ze względu na możliwość wystąpienia bezdechu oraz oddechu Cheyne'a-Stokesa, produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością u noworodków, niemowląt i młodszych dzieci. U noworodków przyjmujących tymolol przydatny może być przenośny monitor kontrolujący występowanie bezdechu. **Działania niepożądane:** Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych stosowanych miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Może to powodować podobne działania niepożądane jak w przypadku produktów β-adrenolitycznych podawanych ogólnoustrojowo. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza, niż po podaniu ogólnoustrojowym. Wymienione działania niepożądane obejmują działania występujące w całej grupie β-adrenolityków podawanych do oka. Zaburzenia układu immunologicznego: Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne: Bezsenność, depresja, koszmary senne, utrata pamięci. Zaburzenia układu nerwowego: Omdlenia, udar mózgowo-naczyniowy, niedokrwienie mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastenii, zawroty głowy, zaburzenia czucia, ból głowy. Zaburzenia oka: Objawy podrażnienia oka (np. kłucie, pieczenie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych; zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oczu, erozja rogówki, opadanie powieki, podwójne widzenie. Zaburzenia serca: Bradykardia, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: Hipotensja, objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej występującymi stanami spastycznymi oskrzeli), duszność, kaszel. Zaburzenia żołądka i jelit: Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Łysienie, zmiany łuszczycopodobne lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Bóle mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Zaburzenia seksualne, spadek libido. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Osłabienie/zmęczenie. Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany. U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Oftensin: 2,5 mg/ml, 5 mg/ml odpowiednio nr: R/0736 R/0737 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Oftensin: 2,5 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml; 5 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5ml wynoszą w PLN odpowiednio: 4,83; 4,83. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 1,45; 1,45. ChPL: 2020.06.02.