



Nyolol® Gel

Ниолол® гел

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на никой друг, дори симптомите да са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е **Ниолол® гел** и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате **Ниолол® гел**
3. Как да приемате **Ниолол® гел**?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **Ниолол® гел**
6. Откъде да получите допълнителна информация?

Ниолол® гел - стерилен гел за очи, Timolol (тимолол) 0.1%

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Ophthalmics AG
Reithofstrasse 1, CH-8442
Hettlingen
Switzerland

1. КАКВО Е НИОЛОЛ ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

1 g гел за очи съдържа:

Лекарствено вещество: 1,37 mg timolol maleate, съответстващ на 1 g timolol.

Помощни вещества: сорбитол, поливинилалкохол, карбомер 974 P, натриев ацетат трихидрат, лизинмонохидрат, вода за инжекции.

Консервант: бензалкониев хлорид 0,05 mg.

Лекарственото вещество на Ниолол гел - тимолол - спада към група лекарства, известни като неселективни бета-блокери.



Ниолол гел се използва, за понижаване на повишеното вътреочно налягане при различни състояния като:

- Повишено вътреочно налягане;
- Хронична откритоъгълна глаукома.

Опаковка: 1 флакон от 5 g.

Лекарствена форма: изотоничен гел за накапване в окото, съдържащ консервант.

Как действа Ниолол гел за очи?

Активната съставка на Ниолол гел - тимолол - понижава вътреочното налягане. В сравнение с разтворите, удълженото време на престояване на очния гел върху роговицата на окото, позволява използването на по-ниска концентрация от активното вещество тимолол и еднократно дневно приложение.

Кога се прилага Ниолол гел за очи?

При повишено вътреочно налягане, откритоъгълна глаукома, пациенти с афакична глаукома, някои пациенти с вторична глаукома.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛАГАТЕ НИОЛОЛ® ГЕЛ

Не прилагайте Ниолол гел

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако имате или някога сте имали алергична реакция към тимолол или някоя от съставките на Ниолол гел.

Уведомете Вашия лекар, ако Ви е известно, че страдате от някое от следните състояния:

- Бронхиална астма или друго тежко хронично белодробно заболяване с тенденция към бронхоспазъм
- Нарушение в сърдечния ритъм, известно като синусова брадикардия
- Нарушения в проводимостта на съдечните импулси (втора и трета степен на AV блок)
- Остра сърдечна недостатъчност
- Тежко нарушение в общото кръвообращение, дължащо се на сърцето (кардиогенен шок)
- Тежки смущения в периферното кръвообращение (болест на Рейно) и периферни нарушения
- Стенокардия (гръдна жаба), известна като ангина Prinzmetal
- Нелекувано заболяване на сърцевината на надбъбречната жлеза, известно като феохромоцитом
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Корнеални дистрофии (нарушения в храненето на роговицата)
- Хрема, дължаща се на алергии (остър алергичен ринит)

Необходимо е особено внимание с Ниолол гел

Информирайте Вашия лекар особено, ако при Вас са налице следните заболявания или състояния, тъй като при тези случаи Ниолол гел за очи трябва да се прилага само под лекарско наблюдение:

- Сърдечната недостатъчност е необходимо да бъде контролирана преди започване на терапията с Ниолол гел. Пациентите с остро сърдечносъдово заболяване трябва да бъдат наблюдавани за възможни признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, да се измерва пулса им.
- Пациентите, на които вече е назначена терапия с лекарствата от групата на бета-блокери, и които прилагат Ниолол гел, трябва да бъдат наблюдавани за възможен засилен (адитивен) ефект върху вътреочното налягане, като се имат предвид ефектите на бета-блокери върху целия организъм.
- При пациенти със закритоъгълна глаукома, първо да се предприемат мерки за отваряне на ирисокорнеалния ъгъл. Това може да се постигне чрез свиване на зеницата с лекарства, известни като миотици. Ниолол гел сам по себе си няма ефект върху зеницата. Когато Ниолол гел се прилага за понижаване на повишеното



вътреочното налягане при закритоъгълна глаукома, следва да се прилага едновременно с миотик.

- Както при другите продукти за глаукома, при някои пациенти се докладва намален отговор към тимолол малеат при продължителна употреба. От друга страна, в хода на клинични проучвания 164 пациента, наблюдавани за период от поне 3 години, не са показали значително повишение на средното вътреочно налягане, спрямо успешно стабилизираното налягане към началото на проучването. Това показва, че понижението на вътреочното налягане чрез тимолол се запазва постоянно.
- Пациенти с тежки алергии е възможно да имат нова реакция в резултат на случайно излагане на алергени, или в хода на диагностиката или терапията, докато пациентите са на бета-блокери. Обичайните дози адреналин, използвани за лечение на остри алергични (анафилактични) реакции е възможно да не са ефективни при тези пациенти.
- Въпреки, че Ниолол им малък или никакъв ефект върху размера на зеницата, в някои случаи се наблюдава мидриаза (разширяване на зеницата) при едновременна употреба на Ниолол и адреналин.
- Ако Ниолол гел се прилага едновременно с калциеви антагонисти, катехоламин-изчерпващи агенти или бета-блокери, са възможни натрупващи се ефекти, хипотония (понижено кръвно налягане) и /или значителна брадикардия (забавен пулс).

До момента няма данни за употреба на Ниолол гел при деца.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да забави реакциите и да повлияе способността за шофиране. Поради това се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини. Възможно е да се появят някои зрителни нарушения, включително рефрактерни промени (нарушения в пречупвателната способност на око), двойно виждане, притваряне на горния клепач, епизоди на леко и преходно замъглено виждане, замаяност и умора.

Прием на други лекарства

Действията на някои лекарствени продукти или едновременното прилагане на Ниолол гел с други лекарства (понижаващи кръвното налягане, други бета-блокери, сърдечни гликозиди, антиаритмични лекарствени продукти и лекарства понижаващи кръвната захар), както и някои храни и подправки, може да окажат влияният върху действието на Ниолол гел. Информирайте Вашия лекар, ако взимате други лекарства, включително и тези, които се отпускат без рецепта.

Ниолол гел не бива да се прилага едновременно с флокафеин, султоприд, амиодарон.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако планирате бременност, ако сте бременна, считате, че може да сте бременна или кърмите. Тогава той ще реши дали трябва да употребявате Ниолол гел през този период.

Тимолол, активната съставка на Ниолол гел, преминава в майчиното мляко. За отстраняване на възможни тежки нежелани реакции при кърмачетата, трябва да се преустанови кърменето или да се спре прилагането на Ниолол гел за очи.

3. КАК ПРАВИЛНО ДА ПРИЛАГАТЕ НИОЛОЛ ГЕЛ?

Спазвайте стриктно указанията на Вашия лекар.

Обичайната дозировка е една капка Ниолол гел, веднъж дневно в долния клепач, за предпочитане сутрин. Ако се използва и друго лекарство за очи, трябва да се осигури интервал от поне 5 мин. между отделните лекарства. Очните капки трябва да се прилагат преди Ниолол гел.

Не докосвайте апликатора до повърхността на окото или до други повърхности.

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение.

Ако смятате, че предписаното от Вашия лекар лекарство действа твърде слабо или твърде силно, не променяйте дозировката и не прекъсвайте лечението, а информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.



Ако забравите да приложите Ниолол гел?

Ако веднъж сте забравили да приложите Ниолол гел, не наваксвайте забравеното количество, като използвате следващия път 2 капки, а продължете лечението според предписанията на Вашия лекар.

Ако приложите повече от необходимото количество Ниолол гел?

При предозиране (твърде често, краткотрайно повторение на прилагането) може да се очакват прояви на дразнене в окото.

Възможна е и поява на други нежелани реакции. Изплакнете очите си с топла вода и осведомете Вашия лекар.

Най-честите симптоми, които настъпват при предозиране след приемане на подобни вещества са: забавен пулс, ниско кръвно налягане, астма и остра сърдечна недостатъчност.

Указание за лекаря:

При предозиране да се имат предвид следните мерки:

1. Стомашна промивка, в случай, че лекарството е било прието перорално. Проучванията показват, че тимолол не се диализира.
2. Симптоматична брадикардия: атропин сулфат 0.25 до 2 mg интравенозно, за да се предизвика вагусова блокада. Ако брадикардията продължава трябва внимателно да бъде приложен интравенозно изопреналин хидрохлорид. В неподдаващи се на лечение случаи да се вземе предвид сърдечен пейсмейкър.
3. Хипотония: Да се приложи симпатикомиметик като допамин, добутамин или норадреналин. В неподдаващи се на терапия случаи може да е полезно използването на глюкагон.
4. Бронхоспазм: Трябва да се използва изопреналин хидрохлорид. Може да се има предвид и комбинирана терапия с аминофилин.
5. Остра сърдечна недостатъчност: Незабавно да се приложи конвенционално лечение с дигиталисови гликозиди, диуретици и кислород. В трудни за овладяване случаи се препоръчва използването на интравенозен аминофилин. То може да бъде последвано, при необходимост от глюкагон.
6. Сърдечен арест (втора или трета степен): Да се използва изопреналин хидрохлорид или пейсмейкър.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всяко лекарство има наред с желаното също и нежелано въздействие.

След прилагане на Ниолол гел може да се появят следните нежелани реакции:

- Понякога след прилагане на Ниолол гел може да възникне затопляне на окото, усещане за чуждо тяло, парене и дразнене, също както и замъглено виждане, което понякога трае повече от 3 минути.
- Както при другите лекарства за прилагане в окото, това лекарство може да попадне в общото кръвообращение. Поради тази причина е възможна появата на нежелани реакции, характерни за системно прилаганите бета-блокери.

Понякога може да възникнат следните нежелани реакции:

- Общи: главоболие, слабост, умора, болка в гърдите.
- Стомашно-чревен тракт: гадене, диспепсия, сухота в устата.
- Сърдечносъдова система: ритъмни нарушения, забавен пулс.
- Дихателна система: задух.
- Сетивни органи: конюнктивит, кератит, рафрактерни промени (понякога поради свирене на терапията с миотик)
- Нервна система/ психиатрични нарушения: депресия, замаяност, влошаване признаците и симптомите на миастения гравис.

Следните нежелани реакции възникват рядко:

- Сърдечносъдова система: ниско кръвно налягане, сърцебиене, аритмия, застойна сърдечна недостатъчност, сърдечен арест, сърдечен блок, мозъчна исхемия, мозъчносъдов инцидент.



- Кожни реакции: екзантема (кожен обрив), уртикария, алопеция (косопад)
- Дихателна система: бронхоспазм (особено при пациенти със съществуващи вече бронхоспастични състояния), респираторна недостатъчност (задух).
- Сетивни органи: възпаление на клепача, притваряне на клепача, двойно виждане, понижена чувствителност на роговицата.
- Реакции, засягащи имунната система: системен лупус еритематозус.
- Пикочополова система: сексуални нарушения, синдром на Пероние.

Ако забележите поява на някое от по-горе изброените или поява на други реакции, които не са изброени в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

Друга информация

Контактните лещи трябва да се отстранят преди прилагане на Ниолол гел и да не се поставят поне 30 мин. след това.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НИОЛОЛ® ГЕЛ

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

След започване на лечението се препоръчва да използвате гела за очи в продължение на не повече от четири седмици след първото отваряне на опаковката.

Съхранявайте гела за очи при стайна температура (под 25°C).

Да се пази от пряка слънчева светлина (в картонената кутия). Да не се замразява.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Срок на годност: 18 месеца

6. ОТКЪДЕ ДА ПОЛУЧИТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ?

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:

24 Април 2002 г.

