



Информация за пациента

TIMOLOL SOPHARMA

(Тимолол Софарма)

СЪСТАВ

17 mg Timolol maleate екв. на 12,5 mg Timolol в 5 ml разтвор (0,25%).

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, бензалкониев хлорид.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор 0,25%/5 ml в един флакон.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София, 1220

ул. "Илиенско шосе" No 16

МЯСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

СОФАРМА АД

София, 1797

бул. "Кл. Охридски" No 3

ДЕЙСТВИЕ

Тимолол принадлежи към групата лекарства, наречени бета-блокери. Приложен под форма на очни капки понижава вътреочното налягане, без да променя големината на зеницата и зрителната острота. Понижаващият вътреочното налягане ефект е особено подчертан при повишено вътреочно налягане, но се наблюдава и при нормално налягане. Действието му настъпва приблизително 20 минути след накапване в окото. Максимален ефект се достига след 1-2 часа и продължава около 24 часа. Предполага се, че тимолол намалява продукцията на течност в очната камера и подобрява оттичането ѝ.

ПОКАЗАНИЯ

Тимолол се предписва за понижаване на вътреочното налягане при състояния като: повишено вътреочно налягане, хронична глаукома с отворен преднокамерен ъгъл, някои случаи на вторична глаукома.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не трябва да употребявате Тимолол ако имате: алергия към някоя от съставките на препарата; бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест, заболявания на сърцето, при които са налице забавена сърдечна честота и проводни нарушения (брадикардия; предсърдно-камерен блок), изразена сърдечна недостатъчност.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимание

Поради това, че Тимолол може да проникне през конюнктивата и да попадне в системното кръвообращение, препаратът трябва да се прилага с внимание при пациенти, склонни към понижаване на кръвната захар, при диабетици на инсулин или приемащи други орални препарати, понижавачи кръвната захар, при пациенти с тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), мускулна слабост, белодробни заболявания, сърдечна недостатъчност. Необходимо е да уведомите лекуващия лекар, ако страдате от някои от изброените заболявания или сте имали в миналото някакви други здравни проблеми.

Понякога, при продължително прилагане, е възможно ефектът от препарата върху вътреочното налягане да отслабне. При влошаване на симптомите или поява на нови, трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар.

Тимолол капки за очи съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, който се отлага в меките контактни лещи. Не трябва да прилагате Тимолол докато носите такива лещи. Те трябва да се свалят преди употребата на препарата и да се поставят не по-рано от 15 минути след това. За по-сигурно ако носите контактни лещи консултирайте се с лекуващия лекар преди да започнете употребата на Тимолол.

В случаите когато се налага използваният до момента антиглаукомен препарат да бъде заменен с Тимолол, това трябва да става само от лекуващия лекар.

Употреба при бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, уведомете лекуващия лекар. Той ще прецени дали може да използвате Тимолол.

Не се препоръчва при бременни, освен след много строга преценка относно ползата и риска от прилагането му. Тимолол се секретира в кърмата и може да причини сериозни нежелани реакции у кърмачето



Употреба при деца

Не е установена ефективността и безопасността на приложението на Тимолол при деца.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства и очни капки, които използвате, дори и за тези, които сте си купили без рецепта. Това е особено важно ако използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания.

При едновременно приложение на Тимолол с калциеви антагонисти (верапамил, нифедипин), лекарства, намаляващи нивото на катехоламините (резерпин) и други лекарства от групата на бета-блокери, приложени през устата може да настъпи понижаване на кръвното налягане или забавяне на сърдечния ритъм.

В офталмологията при комбиниране на тимолол с капки, съдържащи адреналин, може да настъпи разширение на зеницата (необходимо е насочено наблюдение).

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Препарат за външно приложение! Очни капки - препаратът се накапва в конюнктивалния сак. Поставянето на капките се извършва при хигиенни условия. Да се избягва контакт на капкомера с окото или заобикалящите ги структури. Флаконът да се затваря добре след всяка употреба.

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Ако лекарят не е предписал друго се препоръчва лечението да започне с 1 капка от 0,25% разтвор 2 пъти дневно. Ако ефектът е недостатъчен се прилага 0,5% разтвор - 2 пъти дневно по 1 капка. При задоволително стабилизиране нивото на вътреочното налягане лечението в повечето случаи може да се продължи с прилагане на 1 капка дневно. Вътреочното налягане трябва да се контролира редовно 3-4 седмици след започване на лечението, а след това периодично.

При болни, при които не се постига необходимия ефект, лекарят може да препоръча комбинирането на тимолол с други лекарствени средства: миотици, адреналин, инхибитори на карбоанхидразата.



Предозиране

При локалното приложение на препарата в препоръчаните дози не се наблюдават токсични ефекти. В случаи на инцидентно поглъщане на големи количества от препарата може да се наблюдават повдигане, повръщане, сърдечно-съдови нарушения. Необходимо е веднага да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Препаратът обикновено се понася добре. Рядко могат да се наблюдават признаци на очно дразнене като: парене и смъдене, зачервяване на окото, сухота в очите, сърбеж, чувство за чуждо тяло в окото, двойно виждане и други нарушения в зрението.

Понякога локално приложеният бета-блокер може да предизвика същите нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават и при системно приложение (напр. през устата), тъй като може да проникне в системното кръвообращение. Могат да се наблюдават сърдечно-съдови прояви (забавяне на сърдечния ритъм, аритмия, понижаване на кръвното налягане, предсърдно-камерен блок); бронхоспазъм, дихателна недостатъчност; кашлица, задух, маскиране симптомите на понижена кръвна захар при болни от диабет, алергични прояви (уртикария, сърбеж, оток на лицето и/или клепачите); общи прояви (главоболие, слабост и умора, гръдна болка), психични реакции и неврологични прояви (объркване, депресия, мускулна слабост, мравучкания), стомашно-чревни прояви (гадене, диария).

При проява на изброените или други неописани в листовката нежелани реакции уведомете лекуващия лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 30°C!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три (3) години. Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Разтворът може да се използва до 30 дни след отваряне на флакона.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ИНФОРМАЦИЯТА

09.03.2001 г./21.12.2005 г.

