



Листовка за пациента

Arutimol® eye drops 0.25 %

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация, която трябва да имате предвид, когато употребявате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ARUTIMOL® Eye drops 0.25% / АРУТИМОЛ капки за очи 0.25%

Лекарствено вещество: timolol hydrogen maleate

Състав:

Лекарствено вещество:

1 ml Арутимол капки за очи 0.25% съдържа като лекарствено вещество:
Timolol hydrogen maleate 3,42 mg (съответстващи на 2,5 mg Timolol)

Помощни вещества:

Бензалкониев хлорид (като консервант), Повидон (K30), динатриев едетат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, вода за инжекции

Лекарствена форма и обем

Капки за очи, разтвор

Оригиналната опаковка, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 5 ml

Фармакотерапевтична група:

Антиглаукомен лекарствен продукт

Производител / Притежател на разрешението за употреба:

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin, Germany

Показания

- ◆ повишено вътреочно налягане (очна хипертензия);
- ◆ глаукома (хронична откритоъгълна глаукома);
- ◆ глаукома след отстраняване на лещи (афакия и глаукома);
- ◆ някои пациенти с вторична глаукома;



- ♦ глаукома при деца, когато другите терапевтични мерки не са достатъчни.

Глаукомата е очно заболяване, характеризиращо се с повишено вътреочно налягане (ВОН), което води до увреждане на очния нерв и ретината.

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате Арутимол капки за очи 0.25%?

Не употребявайте Арутимол капки за очи 0.25%, ако Ви е известно, че имате свръхчувствителност към лекарственото вещество (тимопол) или някое от помощните вещества на лекарствения продукт, или е налице някое от следните състояния:

- повишена реактивност на дихателните пътища (бронхиална хиперреактивност),
- бронхиална астма или анамnestични данни за бронхиална астма,
- хронично обструктивно белодробно заболяване (продължително заболяване, при наличие на бронхиална астма и бронхит)
- забавен сърдечен ритъм
- сърдечен блок от втора или трета степен (атриовентрикуларен [A-V] блок)
- медицински нестабилизирана сърдечна недостатъчност,
- кардиогенен шок
- тежко алергично възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- лошо хранене на роговицата (дистрофия на роговицата).

Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?

Няма достатъчен медицински опит по отношение на употребата на Арутимол капки за очи 0.25% от бременни и кърмещи жени. Поради тази причина трябва да употребявате капките за очи Арутимол 0.25% само след консултация с лекар, и само ако потенциалните ползи, надвишават възможните рискове.

Какво трябва да имате предвид за деца?

Поради възможни ефекти от централната нервна система, употребата на Арутимол капки за очи 0.25%, не е препоръчителна при преждевременно родени и новородени деца. При кърмачета и малки деца се прилага само при строго определени показания.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети?

Моля, погрижете се да спазвате срещите с Вашия офталмолог, за да имате необходимия регулярен контрол на вътреочното налягане и на роговицата.

Не употребявайте Арутимол капки за очи 0.25%, ако носите меки контактни лещи, защото консерванта може да се натрупа в меките контактни лещи и да има увреждащ ефект за окото.

Ако носите твърдите контактни лещи трябва да ги свалите преди накапване на лекарствения продукт и да ги поставите отново най-рано след 15 минути.



Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

В изолирани случаи са съобщени двойно виждане (диплопия) или спадане на горния клепач (птоза). Могат да бъдат наблюдавани нарушено зрение, главоболие, замаяване, слабост и гадене.

Дори, ако се приема в съответствие с предписанията, лекарственият продукт така може да повлияе зрението, че да отслаби способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

Това важи с още по-голяма сила, когато едновременно с прилагането на лекарствения продукт е приет и алкохол.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Арутимол капки за очи 0.25%?

При едновременно приложение с капки за очи, съдържащи адреналин (друг лекарствен продукт за понижаване на повишено вътреочно налягане), може да се предизвика разширяване на зеницата.

Понижаващото вътреочното налягане действие на timolol се потенцира от съдържащи адреналин или пилокарпин капки за очи (други лекарствени продукти за понижаване на повишено вътреочно налягане).

При едновременно системно приложение на β -блокери (лекарствени продукти, за лечение на високо артериално налягане и заболявания на коронарните съдове) е възможно взаимно засилване на действието, както в окото (понижаване на налягането), така и върху сърдечно-съдовата система.

Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

Кои други лекарствени продукти може да повлияе Арутимол капки за очи 0.25%?

Като нежелани реакции е възможно да се появят намаление на артериалното налягане и значително забавяне на пулсовата честота, ако Арутимол капки за очи 0.25% се прилага едновременно с лекарствени продукти, прилагани за намаление на повишено артериално налягане или за лечение на сърдечно заболяване (калциеви антагонисти, резерпин или β -блокери).

Моля, забележете че тези данни могат да важат и за продукти, прилагани преди известно време.

Дозировка, начин на употреба и продължителност на приложение

Следните данни важат за Арутимол капки за очи 0.25%, в случай че лекарят Ви не е назначил нещо друго. Моля, спазвайте тези инструкции, защото в противен случай може да не извлечете пълната полза от Арутимол капки за очи 0.25%.

Колко Арутимол капки за очи 0.25% трябва да прилагате и колко често трябва да ги вземате?



В началото на лечението накапвайте по 1 капка Арутимол капки за очи 0.25%, два пъти дневно в засегнатото око.

Тъй като при някои пациенти ефектът на Арутимол, свързан с понижаване на вътреочното налягане, е възможно да изисква няколко седмици, за да се стабилизира, приблизително четири седмици, от началото на лечението лекарят може да Ви назначи изследване за определяне на вътреочното налягане.

Ако при регулярен контрол измереното вътреочно налягане достигне желаните стойности, дозирането може да се промени на веднъж дневно по 1 капка Арутимол капки за очи 0.25%.

При необходимост съвместно с Арутимол могат да Ви бъдат назначени и други средства за понижаване на вътреочното налягане.

Лекарят ще Ви даде указания за преминаване от терапия с други лекарствени продукти към лечение с Арутимол.

Употреба в детска възраст:

Обичайната начална доза е една капка 0.25% Арутимол в засегнатото око / очи на всеки 12 часа, в допълнение към друг антиглаукомен лекарствен продукт. Ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до една капка 0.5% разтвор в засегнатото око / очи на всеки 12 часа.

Не се препоръчва употребата на Арутимол при новородени и недоносени деца.

Как трябва да вземате / употребявате Арутимол капки за очи 0.25%?

Бутилката е херметически затворена и непромокаема. Капачката е добре затворена.

Преди първа употреба на продукта, затворете плътно капачката чрез завъртане надясно. Шипът в капачката пробива бутилката. Сега, можете да отворите капачката, като я завъртите наляво, както обикновено.

Капките за очи Арутимол 0.25% се накапват в конюнктивалния сак. За да направите това, наклонете леко назад глава, погледнете нагоре и леко издърпайте надолу долния клепач. Дръжте бутилката с отвора надолу. Стиснете бутилката и капнете една капка Арутимол 0.25% в долния конюнктивален сак. Не позволявайте върха на бутилката да докосва Вашето око или клепач. След като сте накапали една капка, бавно затворете очи. Затваряйте бутилката веднага след всяко приложение.

Не използвайте вече отворена бутилка по-дълго от шест седмици след първото отваряне.

Колко продължителна е употребата / приема на капките за очи Арутимол 0.25%?

Лечението с капките за очи Арутимол 0.25% обичайно продължава дълъг период. Вие ще трябва да прекъснете лечението или промените дозата, ако лекарят Ви посъветва.



Предозиране и други видове неправилна употреба

Какво трябва да имате предвид, ако спрете или преждевременно прекъснете лечението с капките за очи Арутимол 0.25%?

Пациентът може да има повишено вътреочно налягане за продължителен период от време, без проява на някави познати оплаквания. Въпреки това, очите може да бъдат перманентно увредени. Затова редовното лечение е важно, за поддържане на Вашето зрение.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на лечение с капките за очи Арутимол 0.25%?

Очи:

Могат да се проявят дразнене в очите, като възпаление на конюнктивата, роговицата и границите на клепачите, а също и чувство за сухота в окото и нарушено зрение. В малко, изолирани случаи са съобщавани двойно виждане и спадане на горния клепач.

Когато в окото се прилагат лекарствени продукти, могат да се проявят нежелани реакции, не само в окото, но също и от други части на тялото. Когато капките Арутимол 0.25% се прилагат локално, могат да се наблюдават същите нежелани лекарствени реакции, както след перорално приложение на лекарственото вещество (блокиращ агент на β -рецепторите).

Респираторен тракт:

Капките Arutimol 0.25% могат да повишат резистентността на дихателните пътища. Пациенти, които са чувствителни на спазми на дихателните пътища (например бронхиална астма) могат да почувстват затруднено дишане (бронхоспазм).

Кожа:

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност като обрив или уртикария.

Сърдечно-съдова система:

Могат да се проявят оплаквания от сърдечно-съдовата система, като забавен или нерегулярен пулс, спадане на артериалното налягане, сърцебиене, сърдечен блок (A-V блок) и сърдечна недостатъчност, особено при пациенти, страдащи от съречно заболяване.

Нещо повече, може да се появи недостатъчен приток на кръв към мозъка (мозъчна исхемия). В изключително редки случаи са съобщавани сърдечен арест и инсулт.

Общи оплаквания:

Могат да се наблюдават главоболие, замаяване, депресивно настроение или други симптоми, или белези на намален функционален капацитет на мозъка. Освен това, е имало съобщения за слабост и гадене.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални бележки за срока на годност

Датата на изтичане на срока на годност на тази опаковка е отпечатана върху етикета и картонената кутия.

Не използвайте съдържанието на тази опаковка след тази дата.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е: 6 седмици.

Как трябва да се съхраняват капките за очи Арутимол 0.25%?

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Този лекарствен продукт е предназначен за продължителна употреба. Моля, използвайте го редовно и както Ви е посъветвал лекаря.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна ревизия на текста:

Февруари 2003

Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!

