

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### ТИМОЛОЛ ВИЖЪН 5 mg/ml капки за очи, разтвор TIMOLOL VISION 5 mg/ml eye drops, solution

Тимолол (като тимолол малеат) / Timolol (as timolol maleate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тимолол Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Тимолол Вижън
3. Как да използвате Тимолол Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тимолол Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Вижън	№ 20120196
Разрешение №	1-37297 / 06-04-2017
Издание №	

#### 1. Какво представлява Тимолол Вижън и за какво се използва

Тимолол Вижън представлява стерилен разтвор, капки за очи. Той се прилага за лечение на повишено вътреочно налягане. Повишеното вътреочно налягане (ВОН) може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Нормално, окото съдържа вътреочна течност, която подхранва вътрешните му структури. Тази течност непрекъснато се продуцира и се оттича извън окото. Ако се наруши този кръговрат, поради проблем в оттичането, вътреочната течност ще се натрупа в окото и ще повиши ВОН. Повишеното ВОН уврежда очния нерв, което води до влошаване на зрението и, дори, до слепота.

Тимолол Вижън принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства действат като намаляват продукцията на вътреочната течност и така намаляват ВОН.

Тимолол Вижън се използва за понижаване на ВОН при лечение на някои видове глаукома (хронична, откритоъгълна, глаукома при липса на очна леща, вторична) и/или очна хипертония. Може да се използва самостоятелно или заедно с други лекарства за локално приложение, които също понижават вътреочното налягане.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Тимолол Вижън

##### Не използвайте Тимолол Вижън

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате тежки дихателни проблеми – като астма или хронично белодробно заболяване;
- ако имате сърдечно заболяване - забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност (заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на краката и др.), нарушения на сърдечния ритъм или кардиогенен шок (тежко сърдечно заболяване с много ниско кръвно налягане и увреждане на цялото тяло).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Използвайте този лекарствен продукт само за накапване във Вашите очи.

Моля съобщете на Вашия лекар, преди да започнете употребата на това лекарство, ако имате сега или сте имали в миналото:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, задух;
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност;
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест.
- заболяване с намалена циркулация на кръвта (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да замаскира признаците и симптомите на ниска кръвна захар;
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите;
- миастения гравис (хронична нервномускулна слабост) или друг вид мускулна слабост;
- ако имате заболяване на роговицата, обсъдете с Вашия лекар, защото Тимолол Вижън може да причини сухота в окото;
- ако Ви предстои хирургична операция, която изисква обща упойка, уведомете Вашия лекар, че използвате Тимолол Вижън, защото тимолол може да промени ефектите на някои лекарства използвани по време на анестезия.

Ако получите алергична реакция при употребата на Тимолол Вижън с кожни обриви и дразнене на очите със зачервяване и/или подуване на клепачите, моля спрете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.

Съобщете на Вашия лекар също така, ако:

- Имате очна инфекция;
- Имате нараняване на окото или Ви предстои очна операция;
- Проблемите с Вашите очи се влошат или се явят някакви нови симптоми.

### **Употреба при деца и подрастващи**

Има твърде ограничени данни за употребата на тимолол при бебета и деца. Например, в едно малко клинично проучване, тимолол е проучен при кърмачета и деца на възраст от 12 дни до 5 години, които са имали повишено налягане в окото/очите или са били диагностицирани с глаукома. За повече информация, консултирайте се с Вашия лекар.

Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи трябва да се използва внимателно при млади пациенти. При новородени, бебета и малки деца Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи трябва да се използва изключително внимателно. Лекарството трябва да се спре незабавно, ако появят кашлица, хриптене (свирене в гърдите), ненормално дишане или абнормни паузи при дишане (апнея). Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо. Преносим апнея монитор може също да бъде полезен.

### **Други лекарства и Тимолол Вижън**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тимолол Вижън може да взаимодейства с други лекарства, които приемате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Важно е да уведомите Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- Калциеви антагонисти, като нифедипин, верапамил или дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни проблеми, сърцебиене или феномен на Рейно (дърмално посбяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бележени);
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечната честота);
- Резерпин или други лекарства с подобно действие (за лечение на високо кръвно налягане);
- Адреналин или епинефрин (при спешни състояния или тежки алергични реакции);
- Хинидин (за лечение на нарушенията на сърдечната честота и на някои форми на малария);



- Някои антидепресанти (като флуоксетин и пароксетин);
- Клонидин (за лечение на високо кръвно налягане);
- Други бета-блокери, приемани през устата или като капки за очи. Те са от една и съща група с Тимолол Вижън и може да се получи наслагване на ефекта им;
- Инхибитори на карбоанхидразата, приемани през устата (дехидратин – за отводняване) или като капки за очи (за понижаване на вътреочното налягане при глаукома). Може да се получи наслагване на ефекта върху очното налягане.

#### **Употреба на Тимолол Вижън с храна и напитки:**

Няма данни за несъвместимости

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

##### *Бременност*

Не използвайте Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи, ако сте бременна или е възможно да забременеете, освен ако Вашият лекар не счита, че е необходимо.

##### *Кърмене*

Не използвайте Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата и това да има неблагоприятни последици за Вашето дете. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

##### *Фертилитет*

Въздействието на тимолол капки за очи върху фертилитета не е известно. Консултирайте с Вашия лекар преди да използвате Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи.

#### **Шофиране и работа с машини**

Както при употребата на всички капки за очи, възможно е да се появи краткотрайно замъгляване или нарушение на зрението, което да повлияе на способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението, двойно виждане, отпадналост или замайване, трябва да изчакате, ефектите да преминат, преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

#### **Тимолол Вижън съдържа бензалкониев хлорид**

Тимолол Вижън съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да предизвика дразнене на очите. Ако носите контактни лещи, той може да се отложи по повърхността на лещата, или да я обезцвети. По тази причина, преди прилагането на продукта, контактните лещи трябва да се свалят и да се изчака поне 15 минути преди да се поставят отново.

### **3. Как да използвате Тимолол Вижън**

Винаги използвайте Тимолол Вижън точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни**

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка и продължителност на лечението.

Обичайната доза е - една капка Тимолол Вижън в засегнатото око/очи сутрин и вечер.

Вашият лекар трябва да измери вътреочното Ви налягане (ВОН) около 4 седмици след началото на лечението с Тимолол Вижън, защото може да е необходимо време за постигане на желатия терапевтичен ефект.

В случай, че стойностите на ВОН се поддържат на желаното ниво, Вашият лекар може да предпише, продукта да се прилага само веднъж на ден.

Не променяйте дозата на лекарството и не спирайте лечението без да се консултирате с лекуващия лекар.



В някои случаи, Вашият лекар може да предпише и друго лекарство или капки за очи, едновременно с Тимолол Вижън, за да се постигне необходимото понижаване на вътреочното налягане.

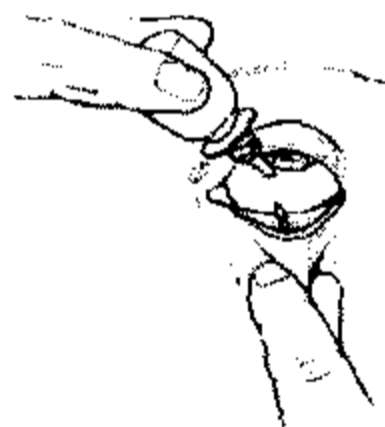
При едновременно приложение с друг очен медикамент, интервалът между двете приложения трябва да е, най-малко, 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото или до околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена или ако имате възпаление на окото, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

### **Инструкции за употреба**

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката не е разкъсана, измийте ръцете си и отворете бутилката.
  2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.(Фиг. 1)
  3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
  4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка. Необходим е само лек натиск по дъното.
  5. След като поставите Тимолол Вижън, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Тимолол Вижън да премине в носа или да изтече.
  6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
  7. Не отваряйте нова бутилка, докато не сте изразходвали първата.
- Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.



### **Деца**

Обстоен медицински преглед трябва да бъде направен преди употребата на Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи. Вашият лекар внимателно ще оцени рисковете и ползата от лечението с Тимолол Вижън 5 mg/ml капки за очи. Ако ползата надвишава риска се препоръчва употребата на най-ниската налична концентрация на лекарственото вещество – веднъж дневно. Относно „употребата при деца“, концентрация на лекарственото вещество 0,1% може да се приеме за подходяща да контролира налягането в окото. Ако ВОН не може да бъде достатъчно контролирано с тази доза, може да се направи внимателно увеличение – два пъти дневно, като е необходим интервал от 12 часа. Освен това пациентите, особено новородените, трябва да бъдат стриктно наблюдавани след първата доза за един-два часа (в лекарския кабинет) и следени за очни и системни нежелани реакции, докато не бъде извършена хирургична интервенция.

### **Начин на приложение**

Една капка дневно в засегнатото око/очи – колкото пъти е определено от лекаря. След накапване окото/очите трябва да се задържат затворени колкото е възможно по-дълго (3-5 минути) и трябва да се затисне ъгълчето на окото, което е най-близо до носа, за да се предотврати разпространението на лекарството в тялото.



#### *Продължителност на лечението*

Приложението при деца трябва да бъде краткотрайно.

Вашият лекар или лекарят на Вашето дете ще определи продължителността на лечение.

#### **Ако сте използвали повече от необходимото количество Тимолол Вижън**

Незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато дойде времето за следващата обичайна доза.

При поставяне на по-голямо количество капки или при случайно поглъщане на съдържимо от бутилката, може да почувствате замаяване, главоболие, задух, затруднено дишане, забавяне на сърдечния ритъм, дори, спиране на сърцето. Веднага се обърнете към лекуващия лекар!

#### **Ако сте пропуснали да използвате Тимолол Вижън**

Поставете Тимолол Вижън веднага щом се сетите, но ако приближава времето за следващата доза, по-добре пропуснете забравената и продължете по обичайната схема.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената!

Не поставяйте повече от една капка два пъти дневно в увреденото око/очи!

#### **Ако сте спрели употребата на Тимолол Вижън**

Не спирайте употребата на продукта без да сте го съгласували с Вашия лекар, защото налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Прекратяването на лечението с бета-блокери трябва да става постепенно!

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Тимолол Вижън може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Тимолол Вижън без да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при очното приложение на тимолол:

##### *Нарушения на очите:*

Очна употреба: парене, смъдене, сърбеж, съзене, възпаление на конюнктивата, зачервяване и подуване на клепачите, възпаление на роговицата, „сухо око”, намалена роговична чувствителност, замъглено зрение, зрителни нарушения, двойно виждане, спадане на горния клепач, отлепване на съдовата обвивка на окото след хирургична процедура за глаукома.

##### *Нарушения на ухото и органа на равновесие:*

Очна употреба: шум в ушите.

##### *Сърдечни нарушения*

Очна употреба: забавен сърдечен ритъм, гръдна болка, неритмична сърдечна дейност, сърдечен блок, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), сърдечен арест (спиране на сърдечната дейност), сърдечна слабост, оток (задръжка на течности в организма).

Системна употреба: нарушения в провеждането на сърдечните импулси, белодробен оток, влошаване на артериална недостатъчност, влошаване на налична стенокардия, вазодилатация (понижен тонус на кръвоносните съдове).

##### *Съдови нарушения*



Очна употреба: калудикацио (болезнено накуцване), ниско кръвно налягане, Рейно-феномен, студени крайници.

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

Очна употреба: бронхоспазъм (свиркащо и хрипящо дишане с удължено издишване), дихателна недостатъчност, затруднено дишане, кашлица.

Системна употреба: хрипове.

*Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Очна употреба: умора, слабост.

Системна употреба: болки в крайниците, намалена издръжливост към физически усилия.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Очна употреба: косопад, псориазиформен обрив или изостряне на псориазис, кожен обрив.

Системна употреба: изпотяване, ексфолиативен дерматит (възпалително заболяване, което се характеризира със зачервяване и лющене на почти цялата повърхност на кожата).

*Нарушения на имунната система*

Очна употреба: системен лупус еритематодес, сърбеж.

Системна употреба: белези и симптоми на алергични реакции, вкл. анафилаксия, ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, езика и гърлото), уртикария, генерализиран и локализиран обрив.

*Нарушения на нервната система*

Очна употреба: синкоп (рязко понижаване на кръвното налягане с временна загуба на съзнание), мозъчно-съдов инцидент, нарушено мозъчно кръвоснабдяване, главоболие, замаяност, усилване симптомите на миастения гравис (проявяваща се с мускулна слабост), мравучкане.

Системна употреба: виене на свят, слабост.

*Психични нарушения*

Очна употреба: депресия, безсъние, загуба на паметта, нощни кошмари.

Системна употреба: нарушения в концентрацията, чести сънища.

*Стомашно-чревни нарушения*

Очна употреба: гадене, разстройство, нарушено храносмилане, сухота в устата, промяна във вкуса, коремна болка, повръщане.

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

Очна употреба: намалено полово влечение, нарушена сексуална функция (напр. импотентност).

Системна употреба: затруднения в уринирането.

*Нарушения на метаболизма и храненето*

Очна употреба: хипогликемия (ниска кръвна захар).

Системна употреба: хипергликемия (висока кръвна захар),

*Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан*

Очна употреба: мускулни болки.

Системна употреба: ставни болки.

*Нарушения на кръвта и лимфната система*

Системна употреба: нетромбоцитопенична пурпура (лесно посиняване и множество подкожни точковидни кръвоизливи, без намаляване броя на тромбоцитите в кръвта).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София  
Тел.: +35928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Тимолол Вижън**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Не използвайте Тимолол Вижън след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вие можете да използвате Тимолол Вижън 28 дни след първото отваряне на бутилката. След това е необходимо да започнете нова бутилка за да се избегнат евентуални инфекции.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Тимолол Вижън:**

- Активното вещество е тимолол (като тимолол малеат).
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хипромелоза, вода за инжекции.

### **Как изглежда Тимолол Вижън и какво съдържа опаковката:**

Тимолол Вижън представлява бистра прозрачна течност.

Продуктът се предлага в бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затваряща се с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, 68  
7200, Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, 68  
7200, Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2017

