

Листовка: информация за пациента

УНИТИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, разтвор  
UNITIMOLOL® 0,5% eye drops, solution  
Тимолол (като малеат)/Timolol (as maleat)

20030537

BG/MA/MP-44520

06-02-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Унитимолол 0,5% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Унитимолол 0,5%
3. Как да използвате Унитимолол 0,5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Унитимолол 0,5%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

#### 1. Какво представлява УНИТИМОЛОЛ 0,5 % и за какво се използва

Унитимолол 0,5 % е разтвор за приложение в окото. Той съдържа активното вещество тимолол, който принадлежи към групата лекарства наричани „бетаблокери“. Лекарствата съдържащи тимолол се използват за понижаване на вътреочното налягане. Тимолол понижава вътреочното налягане, от една страна посредством намаляване на образуването на водниста течност и в по-малка степен подобряване на нейния дренаж. Тимолол не повлиява в значителна степен разширените зеници или способността за фокусиране („акомодативна“) способност на окото.

Помощното вещество хипромелоза повишава вискозитета на очните капки, като по този начин удължава тяхното наличие в окото и намалява очното дразнене. Удълженият контакт на очните капки с очната повърхност повишава абсорбцията на активното вещество и по този начин благоприятства продължителността на ефект. То намалява или напълно отстранява чувството за „сухота“ в очите.

Унитимолол 0,5 % се използва за понижаване на вътреочното налягане в следните случаи:

- Хронична откритоъгълна глаукома (вид глаукома).
- Афакична глаукома (глаукома след махане на очните лещи).
- Вторична глаукома (форма на глаукома вследствие различни очни заболявания).

Лекарственият продукт се използва за лечение при възрастни, юноши и деца от 8 годишна възраст. Лечението на деца трябва да се провежда под ръководство на детски амбулаторен офталмолог.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не чувствате подобрение или се чувствате по-зле.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УНИТИМОЛОЛ 0,5%

Не използвайте Унитимолол 0,5 % ако:



- ако сте алергични към тимолол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате или сте имали в миналото проблеми с дихателните пътища, като тежка астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко състояние на белите дробове, което може да предизвика хриптене, затруднения при дишането и/или дългогодишна кашлица);
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерен сърдечен ритъм);
- нарушения на храненето на роговицата (дистрофични промени на роговицата);
- язвена болест.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди да започнете да използвате това лекарство, уведомете Вашия лекар, ако страдате или сте страдали в миналото:

- коронарни сърдечни заболявания (симптомите може да включват болка или стягане в гръдния кош, задъхване или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане
- нарушения на сърдечната честота, като забавена сърдечна дейност
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- лоша кръвна циркулация (като болест на Raynaud, синдром на Raynaud)
- диабет, като бетаксолोल може да маскира признаци и симптоми на ниска кръвна захар
- хиперактивност на щитовидната жлеза, като бетаксолोल може да маскира признаците и симптомите

Уведомете Вашия лекар преди да се проведе оперативна интервенция, че използвате Унитимолол 0,5%, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства употребявани по време на анестезия.

#### **Деца**

Употребата на Унитимолол 0,5% е противопоказана при деца на възраст до 1 година. За прилагането на очни капки при деца от 1 до 8 годишна възраст трябва да са налице специални основания.

#### **Други лекарства и Унитимолол 0,5%**

Унитимолол 0,5% капки за очи, разтвор може да окаже влияние или да бъде повлиян от други лекарства, които употребявате, включително други очни капки за лечение на глаукома. Кажете на Вашия лекар, ако приемате или имате намерение да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, сърдечни лекарства или лекарства за лечение на диабет. Моля да уведомите Вашия лекар, ако вземате или сте вземали някакви други лекарства, включително отпускани без рецепта.

Унитимолол 0,5% капки за очи, разтвор може да се комбинира с други лекарствени продукти за лечението на глаукома (с лекарства стесняващи зеницата, дипивефрином и вещества предотвратяващи образуването на въглеродна анхидраза).

По принцип се препоръчва да има поне 5 минутен интервал между употребата на Унитимолол 0,5% други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако вземате или сте вземали или може да сте вземали напоследък някакви други лекарства.

#### **Употреба на Унитимолол 0,5 % с храна и напитки**

Тъй като лекарството е очен разтвор, неговата употреба няма връзка към храната и напитките.

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

Не използвайте Унитимолол 0,5 % ако сте бременна, освен ако Вашият лекар счита, че е необходимо.

Не използвайте Унитимолол 0,5% ако кърмите. Тимолол може да премине в майчиното мляко. Потърсете съвет от Вашия лекар преди да приемете всяко лекарство по време на кърмене.



Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да имате дете, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт може да наруши зрителната острота и по този начин да окаже влияние върху способността за реагиране по време на шофиране, работа с машини и извършване на други рискови дейности изискващи внимание, концентрация и координация на движенията. По тази причина недейте да шофирате или да работите с машини без разрешение от Вашия лекар.

#### **Унитимолол 0,5 % съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

#### **Унитимолол 0,5 % съдържа фосфатни буфери**

Това лекарство съдържа 17,4 mg фосфати в 1 ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

### **3. Как да използвате УНИТИМОЛОЛ 0,5 %**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или лекаря, който лекува Вашето дете или фармацевт.

След употреба на Унитимолол 0,5 % притиснете с пръст ъгъла на окото до носа в продължение на 2 минути. Това ще помогне за спиране на проникването на тимолол в другите части на тялото.

Препоръчаната доза е:

*Възрастни и деца над 8 годишна възраст:*

Обикновено при възрастни и деца над 8 годишна възраст се прилага в конюнктивалната торбичка 1 капка два пъти дневно, на редовни интервали от 12 часа.

В зависимост от ефекта на лекарството, лекарят може да коригира вашата доза. След постигане на желания ефект - стабилизиране на вътреочното налягане, лекарят може да намали дозата на една капка дневно, но тя трябва да бъде редовно прилагана по едно и също време. В случай, че вътреочното налягане не се намалява в достатъчна степен от прилагането на Унитимолол 0,5%, този лекарствен продукт може успешно да се комбинира с други лекарства предназначени за лечение на глаукома.

Лечението обикновено е продължително и неговото прекъсване или промяна на дозата са възможни само по съвет на лекар.

По време на лечението с Унитимолол 0,5% трябва да провеждате редовни прегледи определени от Вашия офталмолог.

#### **Употребяващи контактни лещи**

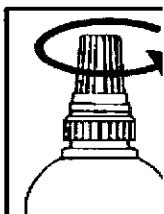
Ако носите контактни лещи, трябва да ги махате преди употребата на Унитимолол 0,5%. След употребата на Унитимолол 0,5% трябва да изчакате 20 минути преди да ги поставите отново.

#### **Инструкции за употреба**

1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.

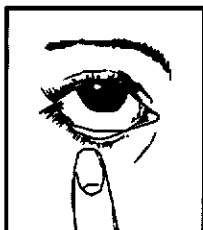


2. Развийте капачката на бутилката.



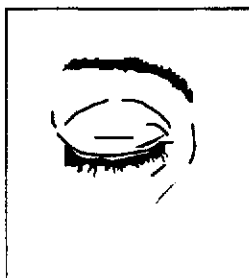
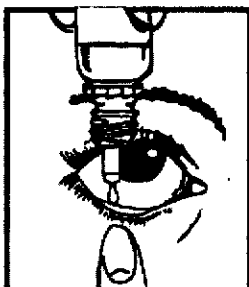
3. Дръжте бутилката обърната надолу между палеца и другите пръсти.

4. Използвайте пръста си, за да дръпнете внимателно надолу долния клепач на засегнатото око.

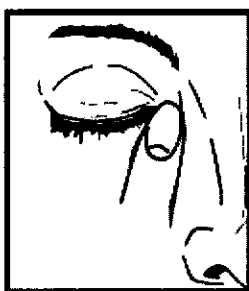


5. Поставете върха на капкомера близо до окото Ви, но така че да не докосва окото или областта около него.

6. Стиснете бутилката леко, така че да капне само една капка в окото. След това пуснете долния клепач.



7. Притиснете с пръст ъгъла на болното око, близо до носа. Задръжте така 1 минута, като държите окото затворено.



8. Повторете и с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.

9. Затваряйте плътно капачката на бутилката веднага след приложение.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Унитимолол 0,5 %**

Не Ви заплашва непосредствена опасност. При следващата апликация поставете преброяния от лекар брой капки.



При случайно поглъщане от дете, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Ако сте пропуснали да използвате Унитимолол 0,5 %**

Продължете с приложението веднага след като се сетите. Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели употребата на Унитимолол 0,5 %**

Не спирайте да прилагате Унитимолол 0,5 %, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено може да продължите прилагането на капките освен ако реакциите не станат сериозни. Ако сте разтревожени, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт. Не преустановявайте използването на това лекарство без да говорите с Вашия лекар.

Честотата на възможните нежелани реакции изброени по-долу се определя чрез използване на следното споразумение:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Както и другите лекарства поставяни в очите, бетаксол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, като наблюдаваните при интравенозно и/или орално приложение на бета-блокиращи агенти. При локално приложение в очите се отбелязват по-рядко нежелани реакции, отколкото когато лекарствата са приети, например, през устата или инжектирани. Изброените нежелани реакции включват наблюдавани при използване за лечение на очите бета-блокери:

**Много чести** (засягат повече от 1 на 10 потребители)

- нарушения на вкуса

**Чести** (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

- главоболие
- признаци и симптоми на дразнене на очите (напр. парене, смъдеж, сърбеж, сълзене, зачервяване)
- възпаление на клепача
- възпаление на роговицата, намалена чувствителност на роговицата, сухота в очите

**Нечести** (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)

- депресия
- синкоп (временна загуба на съзнание)
- замаяност
- замъглено зрение, увисване на горния клепач, двойно виждане
- забавена сърдечна честота



- гадене, нарушено храносмилане
- мускулна слабост, уморямост

**Редки** (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители):

- ниски нива на кръвната захар
- трудно заспиване (инсомния), кошмари, загуба на памет
- припадане, инсулт, намалено кръвоснабдяване на мозъка, усилване белезите и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания (като карфици и игли)
- Генерализирани алергични реакции включващи подкожно подуване (което може да възникне в области като лицето и крайниците и може да запуши дихателните пътища, което да затрудни преглъщането и дишането), уртикария или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежки, застрашаващи живота алергични реакции
- отлепяне на слоя под ретината, в който се намират кръвоносни съдове след филтрационна операция, което може да предизвика зрителни нарушения, разязвяване на роговицата
- болка в гръдния кош, пулсации, оток (натрупване на течности), промени в ритъма или честотата на сърдечната дейност, конгестивна сърдечна недостатъчност (сърдечно нарушение с недостиг на въздух и подуване на горните и долни крайници вследствие натрупване на течности), вид нарушение на сърдечния ритъм, сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност
- ниско кръвно налягане, феномен на Raynaud, студени горни и долни крайници
- спазъм на дихателните пътища в белите дробове (предимно при пациенти с предшествашо заболяване), затруднено дишане, кашлица
- диария, сухота в устата, болки в корема, повръщане
- оплешивяване, кожен обрив с бял, сребрист на цвят изглед (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив
- мускулни болки, които не се дължат на физически натоварвания
- нарушение на сексуалната функция, намалено либидо.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

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

#### **5. Как да съхранявате УНИТИМОЛОЛ 0,5 %**

Да се съхранява на сухо място.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се използва след изтичане срока на годност отбелязан на етикета или картонената опаковка след знака EXP. Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на увреждане на лекарството или ако при първото отваряне на бутилката откриете, че защитната лента е нарушена. В такъв случай, върнете лекарството в аптеката.

След първо отваряне да се използва в рамките на 28 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 УНИТИМОЛОЛ 0,5 %**

- Активното вещество е: в 1 ml от разтвора се съдържат 5 mg тимолол (като тимлол малеат 6,8 mg)
- Другите съставки са: хипромелоза, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат, бензалкониев хлорид (консервант), вода за инжекции.

### **Как изглежда Унитимолол 0,5 % и какво съдържа опаковката**

1 x 10 ml, 1 x 5 ml, 3 x 5 ml (полиетиленова бутилка с очен капкомер).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

UNIMED PHARMA spol. s. r.o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Република Словакия

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax.: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

[www. Unimedpharma.eu](http://www.Unimedpharma.eu)

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юли/2018

