

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

®CUSIMOLOL 0.25 %
Eye drops, solution 5 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10659/11.07.05

671/29.03.05 *M...*

1. **Име на лекарствения продукт:**
CUSIMOLOL 0.25 % eye drops, solution 5 ml
КУЗИМОЛОЛ 0.25% капки за очи, разтвор 5 ml

2. Количествен и качествен състав за 1 ml:

Лекарствено вещество:

Timolol (as Timolol maleate)..... 2.5 mg

Информация за помощните вещества в б.1.

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор - 5 ml

4. Клинични данни:

4.1. Показания

За понижаване на вътреочното налягане в случаи на очна хипертензия, при пациенти с хронична откритоъгълна глаукома (включително и афакия), както и при някои случаи на вторична глаукома.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Дозировка: Обичайната начална доза е по една капка, два пъти дневно в засегнатото око от CUSIMOLOL 0.25%. Ако резултатът е незадоволителен се преминава към CUSIMOLOL 0.5% в същата доза.

При необходимост от по интензивен контрол на вътреочното налягане (ВОН), препаратът може да се комбинира с миотици, епинефрин или инхибитори на карбоанхидраза.

Ако лечението дава задоволително намаляване на вътреочното налягане, пациентите могат да бъдат контролирани с поддържаща доза – една капка дневно.

Начин на приложение: за очно приложение

Капките се поставят в конюнктивния сак на засегнатото око/очи.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тимолол или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Очното приложение на тимолол в някои случаи може да доведе до системни нежелани лекарствени реакции, обичайни за бета-блокери. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно в случаите, когато системно прилаганите бета-блокери са



противопоказни, а именно: бронхиална астма, синусова брадикардия, кардиогенен блок, лабилен диабет, I-ва степен предсърднокамерен блок.

Сърдечната недостатъчност трябва да бъде адекватно компенсирана преди започване на лечението. Пациентите с анамнеза за тежки сърдечни заболявания, трябва да бъдат периодично наблюдавани, като се следи пулса, кръвното налягане и признаците за конгестивна сърдечна недостатъчност.

При пациентите, лекувани перорално с бета-блокери, трябва да се има предвид и допълнителния ефект от системното действие върху вътреочното налягане.

В случаите, когато е взето решение за смяна на антиглаукомния лекарствен продукт при даден пациент, през първия ден се продължават използваните до момента лекарства (по обявената дозировка). На следващият ден първоначално използвания антиглаукомен агент се спира напълно и лечението се продължава с тимолол (CUSIMOLOL капки за очи). Когато тимолол се използва едновременно с други лекарствени продукти, лечението протича по същата схема на дозиране. В комбинираната терапия, индивидуализацията е необходимост и лекуващият лекар трябва да преустанови употребата на някой или всички от лекарствените продукти, когато вътреочното налягане се задържи на задоволително ниво.

Приблизително четири седмици са необходими, за да проличи ефектът от използването на тимолол за стабилизиране на ВОН. Последващо измерване на ВОН дава оценка за ефекта от CUSIMOLOL капки за очи.

Поради денонощните вариации на вътреочното налягане, то трябва да бъде измервано в различни часове на деня.

Контактни лещи

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид като консервант. Пациентите трябва да бъдат информирани, че е необходимо да изчакат 15 минути след накапването на CUSIMOLOL капки за очи, преди да поставят контактните си лещи обратно в окото. CUSIMOLOL капки за очи не трябва да се поставя в окото докато се носят контактни лещи.

Употреба при деца

Не е установена ефикасността и безопасността на тимолол за очно приложение при деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Тимолол може да засили ефекта на системно прилаганите бета-блокери (виж 4.4.). В случай на комбинирана терапия с епинефрин се съобщава за мидриаза (разширяване на зеницата). Самостоятелната употреба на тимолол обикновено не води до промени в размера на зеницата.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно опит за употребата на тимолол по време на бременност. Тимолол трябва да се използва локално (за очно приложение) по време на бременност само ако евентуалната полза оправдава вероятния риск.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са описани.

Но както при употребата на всички капки за очи, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

Ако при поставянето на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Тимолол е обикновено добре поносим. Понякога могат да се наблюдават обичайните признаци за възпаление на очите, включително конюнктивити, блефарити и кератити. Понякога, също така е възможно да се наблюдават и нарушения на зрението, включващи рефрактивни промени, като следствие от предишна миотична терапия. Много рядко се наблюдава свръхчувствителност, включително локализирана и генерализирана уртикария или обрив.

В редки случаи е възможна поява на реакции, свързани със системното действие на бета-блокери, сред които умерена брадикардия, хипотензия, бронхоспазъм (предимно при пациенти с анамнеза за астма), конгестивна сърдечна недостатъчност и маскирани симптоми на хипогликемия при инсулин-зависими диабетици.

Следните нежелани лекарствени реакции се наблюдават много рядко, като не е установена причинно-следствената връзка с тимолол: главоболие, сухота в устата, анорексия, диспепсия, гадене, хипертензия, палпитация, афакичен кистоиден макулен оток и реакции, свързани с ЦНС (умора, объркване, депресия, безпокойство, сънливост).

4.9. Предозиране

Поради характеристиките на този лекарствен продукт, предназначен за локална употреба токсични ефекти не се очакват при използването му в препоръчаната терапевтична доза. При по-големи приети дози може да предизвика гадене или сърдечни неразположения. В зависимост от количеството трябва да бъде приложено подходящо симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

CUSIMOLOL (тимолол малеат) капки за очи, разтвор понижава вътреочното налягане, независимо дали то е или не е съпроводено от глаукома. Тимолол малеат е неселективен бета-адренергичен рецепторен блокер. Той няма вътрешна симпатомиметична активност, депресиращ ефект директно върху миокарда и не притежава локална анестетична активност (мембраностабилизиращ ефект). Механизмът, по който тимолол капки за очи, разтвор действа върху вътреочното налягане, не е напълно изяснен. Най-вероятно се дължи на понижено продуциране на вътреочна течност.



5.2. Фармакокинетични свойства

Хипотензивното действие започва приблизително около 20 минути след първоначалното накапване. Максималният ефект се наблюдава обикновено един или два часа след локалното приложение. CUSIMOLOL 0.25% и CUSIMOLOL 0.5% капки за очи, разтвор поддържа вътреочното налягане в продължение на 24 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените изпитвания за очна поносимост при зайци след еднократно и многократно приложение показват добра очна поносимост на тимолол.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Crystalized disodium phosphate 12 H₂O
Crystalized monosodium phosphate 1 H₂O
Crystallized Sodium Chloride
Benzalkonium chloride
Purified Water q.s. ad

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са описани.

6.3. Срок на годност:

3 години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне на шишенцето.

6.4. Специални условия на съхранение:

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

6.5. Данни за опаковката:

Бяло пластмасово шишенце с откапващо устройство и бяло навиващо се капаче, съдържащо 5 ml разтвор.

6.6. Препоръки за употреба:

- Поставянето на капките трябва да се извършва при хигиенни условия.
- Да се избягва контакта с върха на откапващото устройство на шишенцето.
- Шишето да се затваря след всяка употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland), Bosch 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg

Производител:

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou - Barcelona, Spain



8. Регистрационен номер: 20000046

9. Дата на първо разрешение за употреба: П-1812/04-02-2000

10. Дата на последна ревизия на текста: Септември, 2004

