

**ЛИСТОВКА****КАПКИ ЗА ОЧИ FOTIL****СЪСТАВ**

FOTIL: Тимолол малеат еквивалентен на 5 мг/мл Тимолол
Пилокарпин хидрохлорид 20 мг/мл
Бензалкониев хлорид 0.1 мг/мл
Лимонена киселинна монохидрат
Натриев цитрат
Хипромелоза
Вода за инжекции

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Лекарствен продукт за лечение на глаукома и очна хипертензия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА МАРКЕТИНГОВОТО ПРАВО

Santen Oy, Niityhaankatu 20, 33720 Tampere, FINLAND

ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на глаукома и/или очна хипертензия, когато е налице необходимостта от комбинирана лекарствена терапия с тимолол и пилокарпин. Той намалява вътреочното налягане. Ефектът на двете активни съставки е адитивен. Тимололът намалява продукцията на вътреочна течност, а пилокарпинът повишава оттичането на вътреочна течност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Fotil не трябва да се прилага при следните заболявания или състояния: сърдечна недостатъчност, брадикардия или атриовентрикуларен блок, астма или тежка обструктивна белодробна болест, остър прит, корнеална увреда или алергия към някоя от съставките на Fotil.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Капките за очи Fotil не трябва да се употребяват при деца. Капките за очи Fotil съдържат бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене в окото. Бензалкониев хлоридът може да преципитира в меките контактни лещи и предизвиква обезцветяване на лещите. Ако е належащо използване на контактни лещи по време на лечението с Fotil, то те трябва да се извадят преди инстилацията на лекарството и да се поставят отново едва след 15 минути.

Fotil съдържа бета-блокери, който може да маскира симптомите, причинени от хипогликемия при диабетици и симптомите на тиреотоксикозата.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарството може да наруши acomodацията, особено на тъмно. Поради това не се препоръчва да се управлява превозно средство и да се работи с машини два часа след прилагане на лекарството.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Капките за очи Fotil трябва да се прилагат по време на бременност или кърмене само когато потенциалната полза за майката оправдава съществуващия риск за плода или кърмачето. Ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Капките за очи Fotil могат да се прилагат заедно с калциеви антагонисти и бета-адренергични блокери само ако лекарят прецени, че е уместно. Консултирайте се с вашия лекар ако използвате и други лекарства едновременно с Fotil, особено ако използвате Симетидин.

ДОЗИРОВКА

Внимание: дозировката се определя от лекуващия Ви лекар. Възрастни: по една капка в окото два пъти дневно.

СВРЪХДОЗИРАНЕ

Не инстилярайте повече от две капки едновременно в едно око. Симптомите на евентуално предозироване са забавяне на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, сънливост и замаяност. В случай на предозироване консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Капките за очи Fotil често предизвикват леко дразнене в очите, нарушават временно acomodацията и адаптацията, особено при млади пациенти, и свиват размера на зеницата. Много рядко очните капки могат да забавят сърдечната дейност и да намалят кръвното налягане, да предизвикат зачервяване на очите, сънливост или главоболие. Описани са единични случаи на възвратими малки повърхностни лезии на корнеята, леко възпаление на конюнктивата и очните клепачи, сухота в окото. Fotil може да увеличи риска за бронхоспазм, сърдечна аритмия и замаяност. При пациенти, които са алергични към някоя от съставките на Fotil, може да се появи зачервяване. В случай на перепетиране или неприятни странични реакции, или други странични ефекти, които не са споменати тук, е желателно да се консултирате с вашия лекуващ лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температурни условия от +2 до +8°C. Да се избягва излагането на директна слънчева светлина.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Отворената опаковка трябва да се употреби до един месец. След отваряне на опаковката Fotil може да се съхранява при стайна температура.

Да се пази от достъп на деца.

РЕЦЕНЗИРАНО

19.02.2004г.

