

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

GLAUMOL (ГЛАУМОЛ)

2. Качествен и количествен състав

1 мл от разтвора съдържа, като активна съставка:

Тимолол малеат (timolol maleate) 6.834 mg (което отговаря на timolol – 5 mg)

3. Лекарствена форма

Капки за очи.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

- Хронична глаукома, откритоъгълна
- Афакична глаукома
- Вторична глаукома
- Други условия изискващи намаляване на очното налягане

4.2. Дозировка и начин на приложение

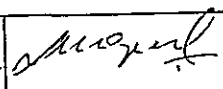
Обичайната начална доза е една капка от разтвора на тимолол в увреденото око, един или два пъти дневно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките
- Алергични реакции, причиняващи локални или генерализирани обрив и уртикария.
- Глаукома със затворен ъгъл (с изключение когато се приема с миотици).
- Бронхиална астма или тежки обструктивни белодробни заболявания.
- Сърдечен блок степен II или III.
- Изявена съдречна недостатъчност.
- Подтискане на десния миокард.

4.4. Предупреждения и особено внимание при употреба

Макар и рядко препаратът може да се абсорбира системно. Специално внимание се изисква при приемане на Glaumol от възрастни пациенти, пациенти с тиреотоксикоза, диабет, хроничен бронхит или емфизем. С внимание трябва да се комбинира с инсулин или други орални антидиабетици, поради

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5677/23.02.02.	
623/25.06.2002	



хипогликемия; при пациенти лекувани с перорални бета блокери. Ефективност и безопасност при деца не е установена.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Glaumol не трябва да се комбинира с други бета-адренергични блокери (резерпин, гуанидин) тъй като може да причини хипотония и силна брадикардия., а така също и хипогликемия. Комбинацията от локално приет тимолол със системно приети бета-блокери може да доведе до силно намаляване на вътреочното налягане, но също така до засищане на системните и странични ефекти на бета-блокерите.

Едновременното приемане с калциеви антагонисти може да доведе до значимо удължаване на A-V провеждането и до частичен, дори пълен A-V блок.

Поради наличие на бензалкониев хлорид и възможност да се абсорбира от меки контактни лещи, затова е необходимо най-малко 15 минути разлика м/у поставяне на капките и лещите.

4.6. Бременност и кърмене

Употребата на Glaumol от бременни и кърмещи жени трябва да се избягва, тъй като препаратът преминава през плацентарната бариера и се екскретира чрез млякото.

4.7. Нежелани ефекти

Glaumol обикновено се понася добре. Рядко може да се наблюдава очно дразнене; рядко са наблюдавани и реакции на свръхчувствителност към тимолол. Системната абсорбция е изключително редка. Макар и рядко могат да се наблюдават:

Локални симптоми на дразнене на очите: конюнктивит, блефарит, кератит, болка, чувство за чуждотяло, сърбеж, съзвене, язва, намалена корнеална чувствителност, визуални нарушения вкл. рефрактерни промени и диплопия.

Организма като цяло:

- главоболие, астения/умора и болки в гърдите.
- Кардиоваскуларни: брадикардия, аритмия, хипотензия, сърдечен блок, палпитация, цереброваскуларни инциденти, церебрална исхемия, сърдечна недостатъчност, едем, феномен на Рейно, студени крайници.
- Стомашно-чревни: гадене, диспепсия, диария, сухота в устата.
- Нервно-мускулни: увеличаване белезите и симптомите на тежка псевдопаралитична миастения.
- Нервна система: замаяност, обърканост, сомноленция, безсъние, кошмари, парестезия, нарушение в паметта.
- Респираторни: бронхоспазм, диспнея, назална конгестия, кашлица.
- Кожни: алопеция, псориазиформен обрив или обостряне на псориазис.
- Реакции на свръхчувствителност: алергични реакции, включващи ангиоедем, уртикария, ограничен и генерализиран обрив.
- Имунологични: системен лупус еритематозес

Нежелани реакции с неизвестна причинно-следствена връзка: афакиен циклопеген макуларен едем, анорексия, промени в поведението, хипертензия, ретроперитонеална

фиброза.

4.8 Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини

Локалното въвеждане на тимолол не води до повишаване на нивото му в кръвта, така че хипотетичната опасност от нежелан ефект на този препарат върху психомоторните реакции у пациентите е много малка.

4.9 Предозиране

Глауком се понася добре. Не се съобщава за токсичност при оптимален комплайнс от страна на пациента. Тъй като той е конкурентен антагонист на бета-адренергичните рецептори, при нужда могат да се използват адренергични стимулатори (примерно изопроterenол).

5. Фармакологични свойства

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА:

АНТИГЛАУКОМНИ ПРЕПАРАТИ

(S01ED: beta blocking agents)

5.1. Фармакодинамични свойства

След локално въвеждане тимолол малеат намалява повишеното и нормалното вътреочно налягане у пациенти с или без “отворен ъгъл” глаукома и у пациенти с очна хипертония. Тимолол няма ефект върху акомодацията и размера на зеницата. При пациенти с по-високо вътреочно налягане, намаляването на налягането е от 25 до 33%. Ефектът на препарата не зависи от цвета на очите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тимолол се абсорбира добре и сравнително бързо от гастроинтестиналния тракт, като пиковата плазмена концентрация се наблюдава след 1 до 3 часа. Скоростта на абсорбция зависи от приетата доза.

Тимолол е сравнително слабо свързан с плазмените протеини, само 10%. Разпределението в тъканите е неравномерно. Пикови концентрации се намират в черния дроб, тънките черва, бъбреци и бели дробове, докато в другите органи тимолол може да се открие само в следи. Обема на разпределение у здрави доброволци е от 1.3 до 1.7 л/кг. Около 15-20% от орално приетата доза се метаболизира в черния дроб незабавно по пътя на “first-pass” метаболизъм. Приет с храна бионаличността на тимолол слабо се повишава, но “first-pass” метаболизма не се намалява.

Тимолол се елиминира бързо. Той се екскретира частично непроменен чрез бъбреците и частично под формата на метаболити. След орално приемане в първите 24 часа, 66.6% от препарата се екскретира чрез урината, 6.4% чрез изпражненията.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Glauinol е нетоксичен и се понася добре.

6. Фармацевтични характеристики

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium phosphate monobasic 4 mg/ml; sodium phosphate dibasic 37.9 mg/ml; benzalkonium chloride 0.1 mg/ml; water for injection 1 ml.

6.2. Несъвместимости

Не са описани.

6.3 Срок на годност: 3 (три) години. След отваряне на опаковката съдържанието трябва да се употреби до 4 седмици.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо неосветено място на стайна температура под 25°C.

6.5. Опаковка

10 г шише от безцветно стъкло тип I, затворено с каучукова запушалка с алуминиева капачка. Едно шише е пакетирано в картонена кутия. Едно шише съдържа 5 мл 0.5% разтвор на тимолол.

6.6. Инструкции за употреба

Да се използва съгласно придружаващата листовка. Само по лекарско предписание!

7. Притежател на разрешението за употреба

GALENIKA a.d.

Batajnicki drum b.b.

11 080 Zemun-Belgrade, Yugoslavia

tel/fax: +38111612172

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация: 16.05/90

10. Дата на последна редакция на текста: 05.2002