

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

УНИТИМОЛОЛ 0,5% капки за очи, разтвор
UNITIMOLOL 0,5% eye drops, solution

Тимолол (като малеат)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4506, 19.01.09
Добро: 28/09.12.08

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

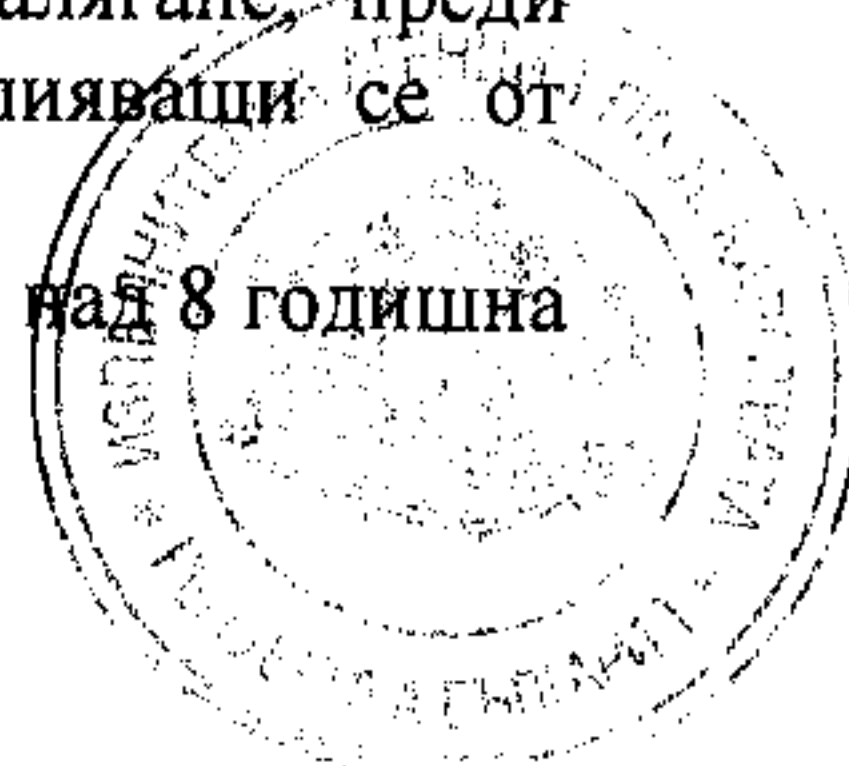
1. Какво представлява Унитимолол 0,5% и за какво се използва
2. Преди да приемете Унитимолол 0,5%
3. Как да приемате Унитимолол 0,5%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Унитимолол 0,5%
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УНИТИМОЛОЛ 0,5% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тимолол е неселективен бета-блокатор. След прилагане в окото той намалява вътреочното налягане чрез намалено образуване на вътреочна течност и в по-малка степен на подобряване на оттичането ѝ. Тимолол не повлиява съществено широчината на зеницата или акомодацията (способността за фокусиране) на окото. Неактивната съставка - хипромелоза повишава вискозитета на лекарствения продукт чрез добавянето на фармакологично индиферентно вещество, което спомага за по-дълго присъствие на тимолол в окото и за намаляване на очната чувствителност. Удълженият контакт на очните капки с повърхността на окото подобрява възможността за абсорбция на активната съставка, което се отразява благоприятно на продължителността на ефекта.

УНИТИМОЛОЛ 0,5% се използва за понижаване на вътреочното налягане, преди всичко при първична и вторична глаукома и някои случаи, неповлияващи се от медикаментозно лечение.

Лекарственият продукт може да се използва от възрастни, юноши и деца над 8 годишна възраст.



Лечението на деца от 1 до 8 годишна възраст трябва да бъде консултирано от офталмолог и цялата терапия трябва да се провежда под негово амбулаторно наблюдение

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ УНИТИМОЛОЛ 0,5%

Не използвайте УНИТИМОЛОЛ 0,5% в следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт
- нарушения в храненето на роговицата (дистрофични промени в роговицата)
- бронхиална астма
- хронични заболявания на дихателните пътища
- при някои сърдечни заболявания, специално при нарушения на сърдечния ритъм (например забавена сърдечна честота, нарушено провеждане на импулсите между предсърдията и камерите)
- при деца под една годишна възраст

Трябва да са налице много сериозни причини за прилагане на очните капки при деца на възраст между 1 и 8 години и при бременни и кърмещи жени.

Обърнете специално внимание при използване на лекарствения продукт при болни с нестабилен захарен диабет и с понижени нива на кръвната захар.

В случай, че при Вас е налице някой от посочените симптоми или такъв се появи по време на лечението с УНИТИМОЛОЛ 0,5%, Вашият лекуващ лекар трябва да бъде уведомен.

Прием на други лекарства При едновременен прием с други лекарствени продукти е възможно взаимодействие между ефектите на лекарствения продукт УНИТИМОЛОЛ 0,5% с тези на другите медикаменти. По тази причина, Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които приемате в момента, взимали сте в миналото или планирате да взимате, отпускани с или без рецепта. В случай, че друг лекар желае да Ви предпише нов медикамент, трябва да съобщите, че вече провеждате лечение с лекарствения продукт УНИТИМОЛОЛ 0,5% очни капки.

Вашият лекар трябва да бъде информиран в случай, че приемате лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечносъдови заболявания.

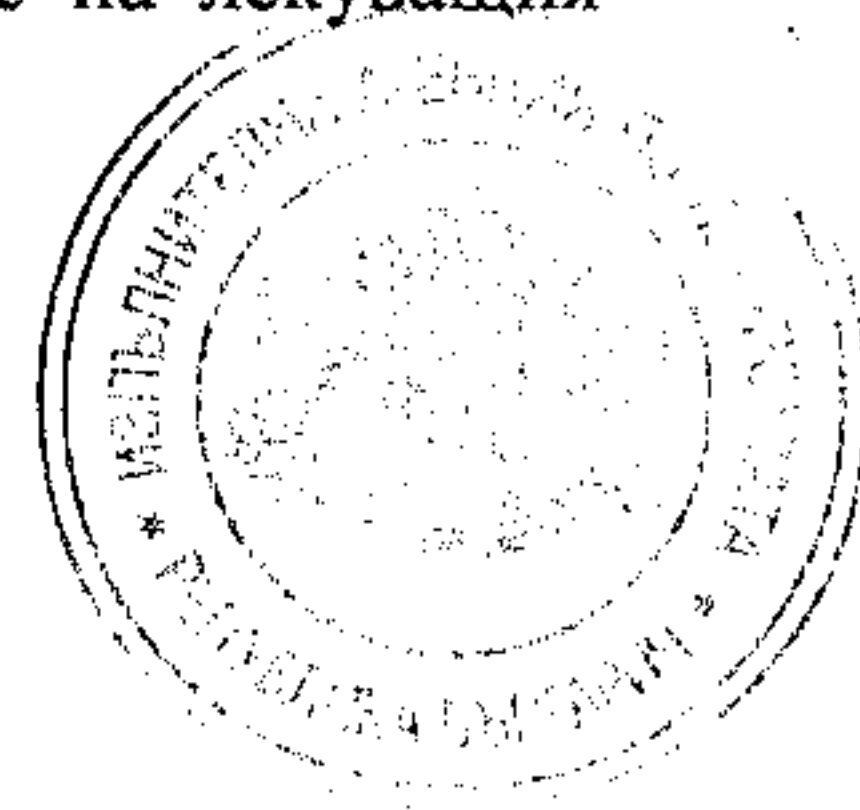
В случай, че провеждате лечение с други очни лекарствени продукти, се консултирайте с офталмолог доколко е подходяща едновременната им употреба. Въпреки това, по принцип се препоръчва, да се спазва най-малко 5 минутен интервал между прилагането на другия лекарствен продукт и на УНИТИМОЛОЛ 0,5%.

Бременност и кърмене

Моля, информирайте Вашия лекар, или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Прилагането на лекарствения продукт при бременни и кърмещи жени трябва да става само при наличието на много сериозни основания и по предписание на лекуващия лекар.

Шофиране и работа с машини



Лекарственият продукт може да намали остротата на зрението и да има негативен ефект по отношение на управлението на моторни превозни средства, управлението на машини, работа на високо или при извършване на други рискови дейности.

3.КАК ДА ПРИЕМАТЕ УНИТИМОЛОЛ 0,5%

Винаги използвайте УНИТИМОЛОЛ 0,5% точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Точната дозировка и продължителността на лечението винаги се определят от лекаря. Обикновено лечението започва с прилагането на една капка в конюнктивалната торбичка два пъти на ден, най-добре в интервал от 12 часа. В зависимост от ефекта от лечението, дозата може да се коригира от лекаря. След постигане на желания ефект, след стабилизиране на вътреочното налягане, дозата може да се намали до една капка един път дневно, редовно приложена, по едно и също време на деня. В случай че при самостоятелно приложение на УНИТИМОЛОЛ 0,5% не може да се понижи вътреочното налягане в достатъчна степен, лекарственият продукт може успешно да се комбинира с други антиглаукомни медикаменти.

Лекарственият продукт е предназначен за продължителна употреба и неговото приложение може да се преустанови или промени само по препоръка на лекар.

По време на лечението с УНИТИМОЛОЛ 0,5% Вие трябва да посещавате Вашия офталмолог за редовни прегледи по схема определена от него.

Ако сте пропуснали да приложите една доза, приемете я незабавно след като откриете това, но без да увеличавате следващата доза.

По време на лечението не се допуска носенето на меки контактни лещи. Твърдите контактни лещи трябва да се свалят преди прилагането на лекарствения продукт и да се поставят отново най-рано след 20 минути след прилагане на медикамента.

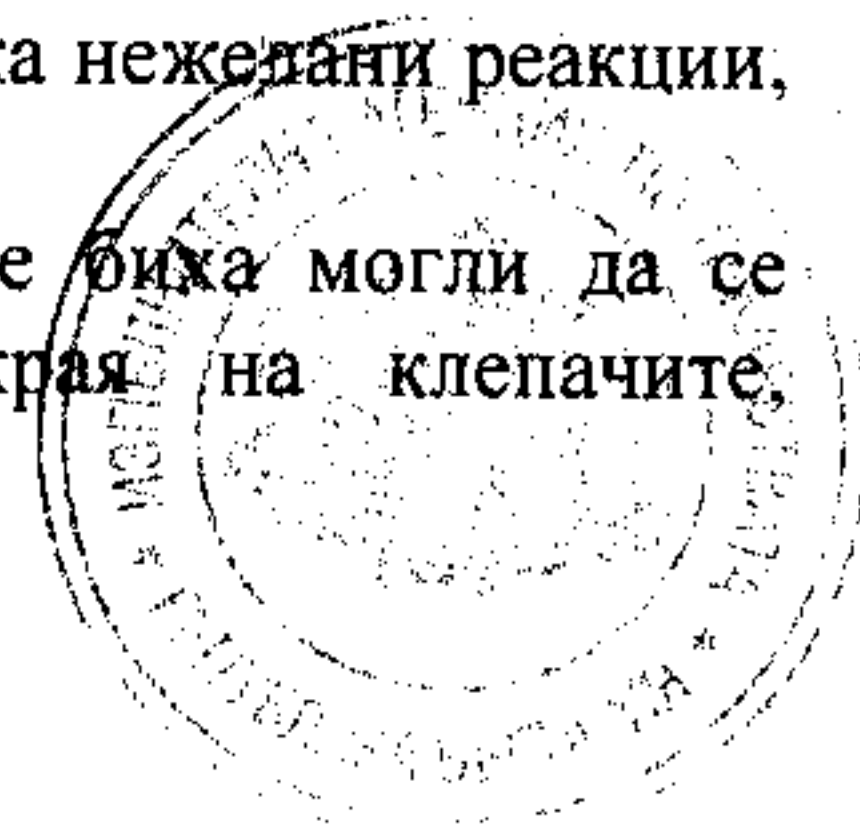
При спазване на предписаната дозировка и време на прилагане е практически невъзможно предозиране. Признаците на предозиране включват: намалена сърдечната честота, понижено кръвно налягане, поява на нарушения на дишането до смущения в съзнанието и спазми. В случай на предозиране или поглъщане по невнимание на лекарствения продукт от дете, трябва незабавно да се потърси медицинска помощ.

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

4.ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, УНИТИМОЛОЛ 0,5% може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Лекарственият продукт се понася много добре. По изключение биха могли да се наблюдават прояви на местно дразнене: възпаление на края на клепачите, конюнктивата, роговицата или зрителни смущения.



Общите нежелани реакции са много редки. По-специално при пациенти страдащи от сърдечносъдови заболявания е възможно да се появят сърцебиене, забавена или неритмична сърдечна дейност, понижаване на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност. При пациенти предразположени към спастични реакции на бронхите е възможна поява на затруднено дишане или задух. В редки случаи се наблюдават главоболие, депресии и световъртеж, а при пациенти с язва на стомаха, обостряне на заболяването.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт..

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УНИТИМОЛОЛ 0,5%

Да се пази от влага. Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте след срока на годност означен на опаковката.

Отворената опаковка да се използва до 28 дни след първото отваряне.

След прилагане на лекарствения продукт, затворете незабавно бутилката.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда Унитимолол 0,5% и какво съдържа опаковката

Активното вещество е: Тимолол 5mg/ml (като малеат 6,8 mg/ml)
1 ml=24 капки

Другите съставки са: Хипромелоза, бензалкониев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, натриев хидрогенфосфат, вода за инжекции.

Опаковка: 1× 5 мл разтвор
1× 10 мл разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11,
821 05 Братислава
Република Словакия

Дата на последно одобрение на листовката декември 2008

