

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-0902, 19.10.2004
Одобрено: 5/25.09.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Timolol Adipharm, 5mg/ml eye drop, solution

Тимолол Адифарм, 5mg/ml капки за очи, разтвор

Тимолол (*Timolol*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Timolol Adipharm и за какво се използва
2. Преди да използвате Timolol Adipharm
3. Как се прилага Timolol Adipharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Timolol Adipharm
6. Допълнителна информация

1.Какво представлява Timolol Adipharm и за какво се използва?

Timolol Adipharm се предлага под формата на капки за очи в 5 ml бутилка, с капкомер и завинтваща се капачка, захваната с безопасен пръстен.

Състав

Активно вещество: всеки ml от разтвора съдържа 5 mg тимолол (като 6.8 mg тимолол малеат (*timolol maleate*))



Помощни вещества: динатриев фосфат додекахидрат; натриев дихидрогенфосфат монохидрат; бензалкониев хлорид; динатриев едетат; натриев хлорид и пречистена вода.

Timolol Adipharm се прилага за намаляване на повишеното налягане в очите и лечение на глаукома. Глаукомата е състояние, при което налягането на течността в окото може да е повишено. Възможно е обаче, при някои хора с глаукома, налягането да е нормално. Също така е възможно при хора, които не страдат от глаукома да има повишено вътреочно налягане. Глаукомата обикновено се причинява от повишеното количество течност преминаваща през окото. Това се случва когато дренажа на тази течност е забавен в сравнение с образуването на течността. Поради навлизането на нова течност в окото, при наличие на такава вече там, налягането се повишава. Това повишено налягане уврежда зрителния нерв, водейки до постепенно намаляване на зрението. Процесът е толкова бавен, че обикновено хората не са наясно, че губят зрението си. Възможно е увреждане на зрителния нерв и при нормално вътреочно налягане.

Обикновено няма симптоми на глаукома. Единственият начин да разберете, че имате глаукома е да Ви бъде изследвано вътреочното налягане, зрителния нерв и зрителното поле при офталмолог. Нелекуваната глаукома може да доведе до сериозни проблеми. Без да имате каквито и да е симптоми, глаукомата може да доведе до пълно ослепяване. В действителност, глаукомата е една от водещите причини за слепота.

Въпреки, че Timolol Adipharm помага за контролирането на глаукомата, той не я лекува. Лекарственият продукт се използва самостоятелно или в комбинация с други очни капки или лекарства за намаляване на повишеното налягане във Вашето око/очи. Тимолол е показан и за комбинирано лечение при деца с неадекватно контролирана глаукома.

Timolol Adipharm намалява налягането чрез намаляване продукцията на течност.

Timolol Adipharm се отнася към групата на лекарства наречени бета-адреноблокери.

Употребата на Timolol Adipharm не води до привикване.

2. Преди да използвате Timolol Adipharm

Не използвайте Timolol Adipharm,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тимолол или към ~~някоя от останалите~~ съставки на Timolol Adipharm



- ако страдате или сте страдали от астма, или хронична обструктивна белодробна болест (емфизем), или други проблеми с дишането;
- ако имате сърдечни нарушения, като много забавен или неритмичен пулс, или сърдечна недостатъчност.
- ако кърмите или имате намерение да кърмите. Вашето кърмаче може да поеме от лекарството чрез кърмата и това да му навреди.

Не поставяйте от лекарството, ако носите меки контактни лещи.

Консервантът в Timolol Adipharm (бензалкониев хлорид) може да се абсорбира от меките контактни лещи. Може да поставите меките контактни лещи обратно в очите поне 15 минути след прилагането на Timolol Adipharm.

Не използвайте Timolol Adipharm:

- ако предпазния пръстен около капачето на бутилката е нарушен;
- ако бутилката е нарушена;
- след изтичане срока на годност.

Възможно е лекарството да не действа, ако го използвате след изтичане срока на годност.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни, че трябва да използвате Timolol Adipharm.

Не се препоръчва използването на тимолол при новородени и преждевременно родени деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Timolol Adipharm

Преди да започнете лечението, съобщете на Вашия лекар, ако:

1. Сте бременна или планувате бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от лечението с Timolol Adipharm по време на бременност и ще прецени дали да използвате това лекарство.
2. Ако имате заболявания, особено:
 - сърдечни
 - белодробни
3. Ако използвате вече други очни капки, съдържащи бета-блокери. Не се препоръчва използването на два бета-блокери под форма на очни капки.
4. Ако имате алергии, включително екзема, уртикария или сenna хрема



5. Ако имате алергия към някакво друго лекарство или субстанция, например храна, консерванти или оцветители.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Timolol Adipharm.

Това се отнася особено за:

- лекарства за високо кръвно налягане или сърдечни проблеми, включително и лекарствата от групата на бета-блокери;
- дигоксин, лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност;
- хинидин, лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм.

Вашият лекар или фармацевт имат повече информация относно лекарствата, които трябва да бъдат избягвани или да се използват с особено внимание, докато прилагате Timolol Adipharm.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или планирате бременност, обсъдете това с Вашия лекар и той ще прецени дали трябва да приемате този лекарствен продукт.

Не използвайте Timolol Adipharm по време на кърмене. Ако Ви предстои да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможни са нежелани ефекти като замаяност и зрителни нарушения, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини при някои пациенти.

Важна информация относно някои от съставките на Timolol Adipharm



Консервантът в Timolol Adipharm (бензалкониев хлорид) може да се абсорбира от меките контактни лещи. Може да поставите меките контактни лещи обратно в очите най-малко 15 минути след прилагането на Timolol Adipharm.

3. Как се прилага Timolol Adipharm

Винаги прилагайте Timolol Adipharm точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни

Обикновено дозата за възрастни е 1 капка 0.25% разтвор на тимолол в засегнатото око/очи 2 пъти дневно. Ако е необходимо, дозата може да се повиши на една капка 0.5% разтвор в засегнатото око (очи) два пъти дневно.

Приложение при деца

Обикновено началната доза е 1 капка 0.25 % тимолол в засегнатото око/очи на 12 часа, в допълнение към друга антиглаукомна терапия. Дозата може да бъде повишена до 1 капка 0.5% разтвор в засегнатото око/очи на 12 часа, ако е необходимо.

Прилагайте Timolol Adipharm всеки ден, по едно и също време на деня, освен ако лекаря не Ви е предписал друго.

След използването на Timolol Adipharm, изчакайте 5 минути преди да поставите каквито и да е други очни капки във Вашето око/очи.

Преди да използвате лекарството за първи път, трябва да се уверите, че предпазния пръстен на бутилката не е повреден. Ако предпазния пръстен е повреден, не използвайте бутилката и я върнете на Вашия фармацевт.

По-лесно е да поставите капките във Вашето око, ако сте седнали или легнали. Ако носите контактни лещи, махнете ги преди да поставите капките в окото.

1. Измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Не докосвайте вътрешността на капачето. Това ще помогне да запазите капачето чисто и да не замърсите разтвора.
3. Хванете бутилката с една ръка и я обърнете обратно, като поставите палеца и показалеца върху обозначеното място "притисни".
4. Нежно дръпнете долния клепач с другата си ръка, за да оформите "джоб".
5. Наведете главата си назад и гледайте нагоре.
6. Поставете края на наконечника близо до окото, но не докосвайте окото.



7. Чрез нежно натискане на бутилката, откапете 1 капка в образувания “джоб”.
8. Затворете окото и го дръжте затворено. Не мигайте и не разтривайте окото.
9. Докато окото е още затворено, поставете показалеца си на вътрешния ъгъл на окото и нежно притискайте 2 минути в посока на носа. Това ще спогне лекарството да не премине през слъзния канал в носа и гърлото, от където то може да премине в други части на Вашето тяло. Попитайте Вашия лекар за повече инструкции относно тази техника.
10. Поставете отново капачето на бутилката и завинтете плътно без да насилвате.
11. Измийте отново ръцете си със сапун и вода.

В случай, че носите контактни лещи, изчакайте поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Внимавайте да не докосвате капкомера до окото, клепача или съседни тъкани, за да не замърсите очните капки.

Замърсените очни капки могат да доведат до очна инфекция.

Може да почувствате парене в окото скоро след като сте сложили капките. Ако това Ви притеснява или е много неприятно за Вас, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Продължителност на лечението

Timolol Adipharm спомага за контролирането на Вашето състояние, но не го лекува. Следователно Timolol Adipharm трябва да се използва за продължителен период от време. Продължителността на лечение с Timolol Adipharm се определя от Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Timolol Adipharm

Ако Вие или някой друг е погълнал част или цялото съдържание на бутилката Timolol Adipharm или са приложени в очите повече от необходимата доза, незабавно се обадете на Вашия лекар или потърсете помощ в най-близкия център за спешна помощ. Направете това, дори да се чувствате добре и да няма симптоми на предозиране.

Ако случайно сте погълнали Timolol Adipharm или сте приложили твърде много капки, може да почувствате замаяност, прималяване, да имате забавен пулс, свиркащо или затруднено дишане. Вашият лекар знае как да се справи с тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приложите лекарството



Приложете капките веднага щом се сетите. Ако вече е дошло времето за следващата доза, забравете за пропуснатата и продължете по предписания Ви режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Прекратяване на лечението

Не прекратявайте лечението, преди да се консултирате с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Timolol Adipham може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдавани са следните нежелани ефекти

Общи нарушения: главоболие, умора, слабост, шум в ушите, трудно заспиване сън, кошмарни сънища, промяна в настроението като депресия, нарушение от страна на паметта, кашлица, косопад или изтъняване на косата, понижено либидо (намалено желание за полов контакт).

Проблеми от страна на очите: нарушено зрение (двойно виждане или зрителни проблеми); алергични реакции включващи зачервяване, оток и/или сърбеж в окото; парене и смъдене в очите; дразнене или чувство за чуждо тяло в окото; сухота в очите; спадане на клепача/ите.

Нарушения от страна на храносмилателната система: гадене, раздразнен стомах; диария; сухост в устата.

Промяна в чувствителността на ръцете и краката, като: студени крайници; скованост, изтръпване и промяна в цвета (бели, сини и след това червени) на пръстите при излагане на студено (синдром на Рейно); скованост или изтръпване на пръстите на ръцете или краката;

Обикновено тези нежелани реакции са леки.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако забележите следните ефекти:

- бърз или неправилен сърдечен ритъм, наречено още палпитации, гърдна болка;
- появата на хрипове и затруднено дишане
- замаяност и умора, което може да се дължи на ниско кръвно налягане;
- кожен обрив, сърбеж;



- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането; генерализиран оток (оток на ръцете, коленете, краката, глезените).
Това може да са сериозни нежелани ефекти. Може да се наложи незабавна медицинска помощ.

Сериозни нежелани ефекти обикновено се наблюдават рядко.

Не се притеснявайте от списъка на възможните нежелани ефекти. Вие може да не изпитате нито един от тях.

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

5. Съхранение на Timolol Adipharm

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25⁰С. Пазете от светлина.

Съхранявайте бутилката добре затворена.

След отваряне използвайте до 28 дни.

Изхвърлете остатъка от съдържанието след изтичане срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

1700, София

бул. "Симеоновско шосе" № 130

Дата на последно одобрение на листовката

