

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TIMOLOL VISION, 5 mg/ml, eye drops, solution

ТИМОЛОЛ ВИЖЪН, 5 mg/ml, капки за очи, разтвор

Тимолол /като тимолол малеат (Timolol /as Timolol maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 Тимолол Вижън и за какво се използва
2. Преди да използвате Тимолол Вижън
3. Как да използвате Тимолол Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тимолол Вижън
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИМОЛОЛ ВИЖЪН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тимолол Вижън представлява стерилен разтвор, капки за очи. Той се прилага за лечение на повишено вътреочно налягане. Повишеното вътреочно налягане (ВОН) може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Нормално, окото съдържа вътреочна течност, която подхранва вътрешните му структури. Тази течност непрекъснато се продуцира и се оттича извън окото. Ако се наруши този кръговрат, получи се проблем в оттичането, вътреочната течност ще се натрупа в окото и ще повиши ВОН. Повишеното ВОН уврежда очния нерв, което води до влошаване на зрението и, дори, до слепота.

Тимолол Вижън принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства действат като намаляват продукцията на вътреочната течност и така намаляват ВОН.

Тимолол Вижън се използва за понижаване на ВОН при лечение на някои видове глаукома (хронична, открито-ъгълна, глаукома при липса на очна леща, вторична) и/или очна хипертония. Може да се използва самостоятелно или заедно с други лекарства за локално приложение, които също понижават вътреочното налягане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИМОЛОЛ ВИЖЪН

Не използвайте Тимолол Вижън

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тимолол или към някоя от останалите съставки на продукта.
- Ако имате тежки дихателни проблеми – като астма или хронично белодробно заболяване.
- Ако имате сърдечно заболяване - забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност (заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), нарушения на сърдечния ритъм или кардиогенен шок (тежко сърдечно заболяване с много ниско кръвно налягане и увреждане на цялото тяло).

Обърнете специално внимание при употребата на Тимолол Вижън

Моля съобщете на Вашия лекар, преди да започнете употребата на това лекарство:

- Ако имате сериозно сърдечно заболяване - Тимолол Вижън може да влоши състоянието Ви;
- Ако имате белодробни заболявания. Продуктът може да причини задъхване или хриптене.
- Ако страдате от диабет. Тимолол Вижън може да маскира някои от симптомите.
- Ако имате хипер-функция на щитовидната жлеза.
- Ако имате миастения гравис (заболяване, което се характеризира с мускулна слабост и уморяемост поради дефект на нервномускулното предаване).
- Ако Ви предстои хирургична операция, която изисква обща упойка.
- Ако сте имали алергични реакции към други лекарства или вещества, с развитие на обриви, подуване на лицето, устните, езика, гърлото, което може да доведе до затруднения при дишане и преглъщане.
- Ако знаете, че имате проблеми с мозъчното оросяване.
- Ако получите възпаление (инфекция) на очите, травма или се наложи операция на очите.

- Ако се получи алергична реакция при употребата на Тимолол Вижън с кожни обриви и дразнене на очите със зачевяване и/или подуване на клепачите, моля спрете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

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

Тимолол Вижън може да взаимодейства с други лекарства, които приемате, включително и други капки за очи. Важно е да уведомите Вашия лекар ако приемате някое от следните:

- Калциеви антагонисти, като нифедипин, верапамил или дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни проблеми, сърцебиене или феномен на Рейно (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи);
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечната честота);
- Резерпин или други лекарства с подобно действие (за лечение на високо кръвно налягане);
- Адреналин или епинефрин (при спешни състояния или тежки алергични реакции
- Хинидин (за лечение на нарушенията на сърдечната честота);
- Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- Клонидин (за лечение на високо кръвно налягане);
- Други бета-блокери, приемани през устата или като капки за очи. Те са от една и съща група с Тимолол Вижън и може да се получи наслагване на ефекта им;
- Инхибитори на карбоанхидразата, приемани през устата (дехидратин – за отводняване) или като капки за очи (за понижаване на вътреочното налягане при глаукома). Може да се получи наслагване на ефекта върху очното налягане.

Употреба на Тимолол Вижън с храни и напитки:

Няма данни за несъвместимости

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или желаете да забременеете, уведомете Вашия лекар. Той внимателно ще прецени ползите и рисковете от приложението на Тимолол Вижън.

Ако кърмите, не прилагайте Тимолол Вижън, тъй като тимолол може да премине в кърмата и това да има неблагоприятни последици за Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Както при употребата на всички капки за очи, възможно е да се появи краткотрайно замъгляване или нарушение на зрението, което да повлияе на способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на капките се появи краткотрайно замъгляване на зрението или замайване, трябва да изчакате, ефектите да преминат, преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Важна информация относно някои от съставките на Тимолол Вижън

Тимолол Вижън съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да предизвика дразнене на очите. Ако носите контактни лещи, той може да се отложи по повърхността на лещата, или да я обезцвети. По тази причина, преди прилагането на продукта, контактните лещи трябва да се свалят и да се изчака поне 15 минути преди да се поставят отново.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТИМОЛОЛ ВИЖЪН

Винаги използвайте Тимолол Вижън точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка и продължителност на лечението.

Обичайната доза е - една капка Тимолол Вижън в засегнатото око/очи сутрин и вечер.

Вашият лекар трябва да измери вътреочното Ви налягане (ВОН) около 4 седмици след началото на лечението с Тимолол Вижън, защото може да е необходимо време за постигане на желания терапевтичен ефект.

В случай, че стойностите на ВОН се поддържат на желаното ниво, Вашият лекар може да предпише, продукта да се прилага само веднъж на ден.

Не променяйте дозата на лекарството и не спирайте лечението без да се консултирате с лекуващия лекар.

В някои случаи, Вашият лекар може да предпише и друго лекарство или капки за очи, едновременно с Тимолол Вижън, за да се постигне необходимото понижаване на вътреочното налягане.

При едновременно приложение с друг очен медикамент, интервалът между двете приложения трябва да е, най-малко, 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на флакона да се допира до окото или до околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на флакона!

Ако мислите, че Вашият флакон е замърсен или ако имате възпаление на окото, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона не е разкъсана, измийте ръцете си и отворете флакона.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.(Фиг.1)
3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка Тимолол Вижън. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите Тимолол Вижън, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Тимолол Вижън да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Не отваряйте нов флакон, докато не сте изразходвали първия.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тимолол Вижън

Незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато дойде времето за следващата обичайна доза.



При поставяне на по-голямо количество капки или при случайно поглъщане на съдържимо от флакона, може да почувствате замаяване, главоболие, задух, затруднено дишане, забавяне на сърдечния ритъм, дори, спиране на сърцето. Веднага се обърнете към лекуващия лекар!

Ако сте пропуснали да използвате Тимолол Вижън

Поставете Тимолол Вижън веднага щом се сетите, но ако приближава времето за следващата доза, по-добре пропуснете забравената и продължете по обичайната схема.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената!

Не поставяйте повече от една капка два пъти дневно в увреденото око/очи!

Ако сте спрели употребата на Тимолол Вижън

Не спирайте употребата на продукта без да сте го съгласували с Вашия лекар, защото налягането в окото Ви няма да се контролира, а това може да доведе до загуба на зрението.

Прекратяването на лечението с бета-блокери трябва да става постепенно!

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Тимолол Вижън, обикновено, се понася добре. Както и при други локални очни продукти, малка част от лекарството може да премине в организма и да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нарушения на окото: парене и смъдене, зачервяване и подуване на клепачите, възпаление на роговицата, „сухо око”, намалена роговична чувствителност, нарушения в зрението, двойно виждане, спадане на горния клепач, отлепване на съдовата обвивка на окото след хирургична процедура за глаукома.

Нарушения на ухото и органа на равновесие: шум в ушите.

Сърдечни нарушения: забавен сърдечен ритъм, нарушение на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), спиране на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), сърцебиене, задръжка на течности в организма.

Съдови нарушения: мозъчен удар, нарушение на кръвообращението на мозъка, болезнено накуцване поради лошо оросяване на крайниците, Рейно-феномен (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което стават сковани и бледи)

Дихателни и гръдни нарушения: затруднено дишане и хриптене, недостиг на въздух, кашлица.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора, главоболие, болка в гърдите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: опадане на косата, заболяване на кожата, наречено псориазис, при което кожата в областта на лактите и коленете е покрита с люспи, изостряне на псориазис.

Нарушения на имунната система: белези и симптоми на алергични реакции, вкл. анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), общ и локализиран обрив, системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска).

Нарушения на нервната система: замаяност, усилване симптомите на миастения гравис (заболяване с мускулна слабост и лесна умора), усещания за изтръпване и мравучкане по крайниците.

Психични нарушения: депресия, безсъние, загуба на паметта, нощни кошмари.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, сухота в устата, лошо храносмилане, диария.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: намалено сексуално желание, болест на Пейрон (втвърдяване и изкривяване на половия член поради разрастване на съединителна тъкан в него).

Нарушения на ендокринната система: повишаване или понижаване на кръвната захар.

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан: артралгия (болки в ставите).

Нарушения на кръвта и лимфната система: нетромбоцитопенична пурпура (лесно посиняване и множество подкожни точковидни кръвоизливи, без намаляване броя на тромбоцитите в кръвта).

Могат да настъпят и други нежелани лекарствени реакции, дори и със сериозни последици. Обърнете се към Вашия лекар за повече информация относно нежеланите реакции.

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 ТИМОЛОЛ ВИЖЪН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Тимолол Вижън след срока на годност, отбелязан върху флакона след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение. Съхранявайте флакона в оригиналната опаковка.

Вие можете да използвате Тимолол Вижън 28 дни след първото отваряне на флакона, за да се избегнат евентуални инфекции. След това е необходимо да започнете нов флакон.

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

Какво съдържа Тимолол Вижън:

- Активното вещество е Тимолол като малеат */timolol as maleate/*
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хипромелоза, вода за инжекции

Как изглежда Тимолол Вижън и какво съдържа опаковката:

Тимолол Вижън представлява бистра прозрачна течност.

Продуктът се предлага в бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затваряща се с капачка на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201
7200, Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68
7200, Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201

7200, Разград, България

Дата на последно одобрение на листовката: Декември, 2010