

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

**TIMOPTOL<sup>®</sup> 0,25% MSD**

**TIMOPTOL<sup>®</sup> 0,5% MSD**

(timololi hydrogenomaleas)

oční kapky, roztok

### DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

### VÝROBCE

ALP lahvičky:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret

Boulevard Etienne Clementel

Clermont-Ferrand Cedex, Francie

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret

Route de Marsat, Riom

Clermont-Ferrand Cedex, Francie

OCUMETER PLUS lahvičky:

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret

Route de Marsat, Riom

Clermont-Ferrand Cedex, Francie

### SLOŽENÍ

Léčivá látka: timololi hydrogenomaleas 3,4 mg (odpovídá timololum 2,5 mg v 1 ml roztoku) nebo timololi hydrogenomaleas 6,8 mg (odpovídá timololum 5,0 mg v 1 ml roztoku) (= 28 kapek v 1 ml).

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, benzalkonium-chlorid, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda na injekci.

### INDIKAČNÍ SKUPINA

Oftalmologikum, antiglaukomatikum.

### CHARAKTERISTIKA

TIMOPTOL je neselektivní betablokátor, který snižuje nitrooční tlak.

## **INDIKACE**

TIMOPTOL je užíván ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při léčbě glaukomu (zeleného zákalu) a/nebo oční hypertenze u dospělých a u dětí.

## **KONTRAINDIKACE**

TIMOPTOL se nemá užívat:

- při bronchiálním astmatu (i v minulosti)
- při chronické obstruktivní chorobě plicní (např. chronické bronchitidě)
- při některých srdečních onemocněních, zvláště poruchách srdečního rytmu
- při alergiích na některou složku přípravku
- u novorozenců
- jestliže kojíte

Zejména o těchto okolnostech by měl být Váš oční lékař informován, pokud možno ještě před předepsáním TIMOPTOLu.

Pro užívání TIMOPTOLu během těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

TIMOPTOL je vcelku dobře snášen. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou podráždění oka, jako např. pálivá nebo bodavá bolest, suché oči, zarudnutí oka nebo změny zraku, jako například dvojité vidění. Navíc se mohou objevit následující nežádoucí účinky: zvonění v uších, bolest hlavy, únavnost, závratě, deprese, nespavost, noční můry, ztráta paměti, mravenčení, nevolnost, průjem, žaludeční potíže, sucho v ústech, bolest na prsou, mdloba, bušení srdce, nepravidelný tep, zpomalení tepové frekvence, otoky rukou nebo nohou, studené ruce nebo nohy, zkrácení dechu, kašel, vypadávání vlasů, vyrážka, svědění nebo jiné závažnější alergické reakce, menší potřeba pohlavního styku.

Projeví-li se u Vás některý z výše uvedených nežádoucích účinků či další neobvyklé reakce, poraďte se s lékařem.

Máte-li podezření, že TIMOPTOL Vám způsobuje alergické reakce (např. kožní vyrážku nebo zrudnutí a svědění očí), přestaňte jej užívat a okamžitě se spojte s lékařem.

## **INTERAKCE**

Účinky přípravku TIMOPTOL a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Je obzvlášť důležité, aby Váš lékař věděl, že užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění. Rovněž informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné oční kapky.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte TIMOPTOL. Než začnete současně s užíváním přípravku TIMOPTOL užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

## **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Váš lékař stanoví vhodnou dávku a délku léčby.

Obvyklá počáteční dávka u dospělých je 1 kapka TIMOPTOLu 0,25% ráno a večer do postiženého oka. Jestliže nedojde k přiměřené odpovědi, může lékař zvýšit dávku na 1 kapku TIMOPTOLu 0,5% ráno a večer do postiženého oka.

Obvyklá dávka u dětí je 1 kapka TIMOPTOLu 0,25% nebo 0,5% (podle toho, který lékař předepíše) podaná každých 12 hodin do postiženého oka.

Je-li nitrooční tlak udržován na uspokojivé hodnotě, může lékař u některých nemocných předepsat užívání TIMOPTOLu 1 krát denně.

Neměňte bez porady s lékařem dávkování léku. Musíte-li zastavit užívání, spojte se okamžitě s Vaším očním lékařem.

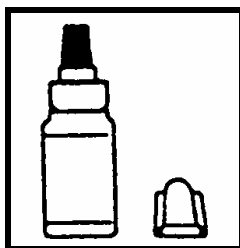
V některých případech Vám může lékař předepsat k užívání společně s TIMOPTOLEM další léky, včetně jiných očních kapek, aby napomohl snížit Váš nitrooční tlak.

Užívejte TIMOPTOL podle předpisu. Vynecháte-li dávku, vezměte si další dávku co nejdříve. Je-li však již téměř čas pro užití další dávky, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému dávkovacímu plánu.

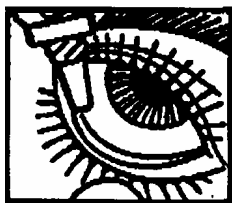
Dbejte na to, aby se špička aplikátoru nedotkla oka nebo okolí oka. Mohlo by tak dojít k jejímu znečištění bakteriemi, které mohou způsobit oční infekci s následným těžkým poškozením oka, dokonce i ztrátou zraku. Dbejte na to, aby se špička aplikátoru nedotkla žádného povrchu a nedošlo tak k případnému znečištění aplikátoru.

#### **Návod k použití ALP lahvičky:**

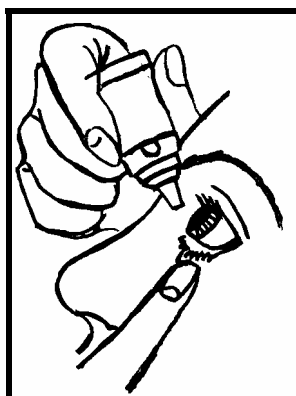
1. Otočte průhledným ochranným krycím víčkem. Ochranné krycí víčko zaručuje neporušené balení. Po otevření se může ochranné krycí víčko odstranit. Odšroubujte víčko lahvičky.



2. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera.



3. Otočte lahvičku dnem vzhůru a držte ji mezi palcem a ukazovákem. Mírným stiskem se aplikuje jedna kapka dle pokynu lékaře. **DBEJTE NA TO, ABYSTE SE KONCEM KAPÁTKA NEDOTKLI OKA NEBO OČNÍHO VÍČKA.**



4. Podle doporučení lékaře opakujte kroky 2 a 3 i u druhého oka.

5. Po aplikaci zašroubujte víčko zpět na nádobku.

#### Návod k použití OCUMETER Plus lahvičky:

1. Před použitím léku ověřte, zda je kontrolní proužek na přední straně lahvičky neporušený. U dosud neotevřené nádoby je mezi lahvičkou a víčkem mezera.

Opening Arrows ►

Safety Strip ►



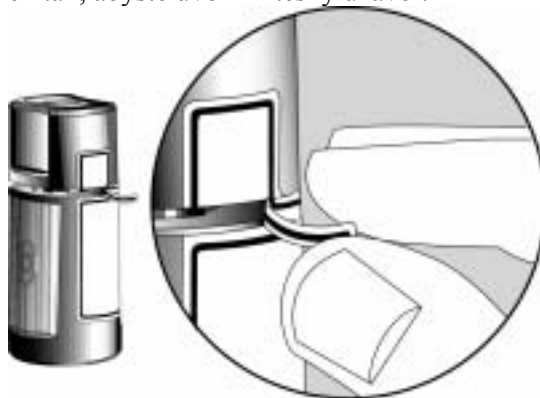
Opening Arrows – šipky ukazující směr otvírání víčka

Safety Strip – kontrolní proužek

2. Odtrhněte kontrolní proužek tak, abyste uvolnili těsný uzávěr.

Gap ►

Finger Push Area ►



Gap – mezera

Finger Push Area – místo, kde se nádobka stlačuje prsty

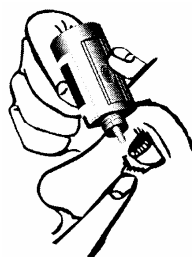
3. Abyste lahvičku otevřeli, odšroubujte víčko otáčením ve směru šipek.



4. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera.



5. Otočte lahvičku dnem vzhůru a držte ji tak, abyste se palcem nebo ukazovákem dotýkali pružné plochy. Mírným stiskem se aplikuje jedna kapka dle pokynu lékaře. **DBEJTE NA TO, ABYSTE SE KONCEM KAPÁTKA NEDOTKLI OKA NEBO OČNÍHO VÍČKA.**



6. Podle doporučení lékaře opakujte kroky 4 a 5 i u druhého oka.

7. Nasad'te víčko zpět na nádobku a otáčejte jím tak dlouho, až pevně přisedne na lahvičku.

## UPOZORNĚNÍ

Lékař by měl být informován o všech zdravotních problémech, které máte nebo jste měl/a, zejména o astmatu a jiných plicních nebo srdečních potížích i o případných alergiích na jakékoliv léky.

Sdělte lékaři, jestliže se u Vás během léčby TIMOPTOLEm objevila oční infekce, jestliže jste si poranil/a oko, podstoupil/a oční chirurgický zákrok nebo pokud by došlo k reakci včetně nových příznaků nebo zhoršení příznaků. Pravděpodobně Vám bude doporučena nová lahvička TIMOPTOLu pro možné znečištění již používané lahvičky.

TIMOPTOL obsahuje benzalkonium-chlorid jako konzervační přípravek. Tato konzervační látka se může usazovat v měkkých kontaktních čočkách. Nosíte-li kontaktní čočky, poraďte se s lékařem, než začnete TIMOPTOL užívat.

Plánujete-li otěhotnět, otěhotníte-li či začnete během užívání TIMOPTOLu kojit, oznamte to svému očnímu lékaři.

Při používání tohoto přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, ovlivňující Vaši schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje (viz Nežádoucí účinky). Pacienti léčení TIMOPTOLEM by neměli vykonávat tyto činnosti bez předchozí konzultace se svým lékařem.

## **PŘEDÁVKOVÁNÍ**

Když si vkápnete do oka příliš mnoho kapek nebo nedopatřením polknete obsah lahvičky, můžete kromě jiných účinků mít pocit závratě, těžkosti při dýchání nebo zpomalení srdečního tepu. Spojte se ihned se svým lékařem.

## **UCHOVÁVÁNÍ**

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

## **POUŽITELNOST PO OTEVŘENÍ**

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dnů při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dnů při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

## **VAROVÁNÍ**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

## **BALENÍ**

Lahvičky s kapacím aplikátorem a ochranným krytem po 5 ml 0,25% nebo 0,5% roztoku.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

## **DATUM POSLEDNÍ REVIZE**

27.7.2005

® Registrovaná ochranná známka MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

© Copyright MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 2001.

Všechna práva vyhrazena.