



листовка за пациента

Уважаеми пациенти,

- Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да употребявате този лекарствен продукт.
- Запазете тази листовка, може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го предоставяте на други пациенти. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми като вашите.

CUSIMOLOL 0.25 % eye drops, solution 5 ml
CUSIMOLOL 0.5 % eye drops, solution 5 ml

КУЗИМОЛОЛ 0.25 % Капки за очи, разтвор – 5 ml
КУЗИМОЛОЛ 0.5 % Капки за очи, разтвор – 5 ml
(*Timolol maleate*)

Състав:

КУЗИМОЛОЛ (CUSIMOLOL) капки за очи, разтвор съдържа като лекарствено вещество *timolol* (тимолол) 0.25% или 0.5%, под формата на *timolol maleate* (тимолол малеат).

КУЗИМОЛОЛ капки за очи съдържа също и помощни вещества: бензалкониев хлорид 0.01% (като консервант), натриев хлорид, натриев фосфат, динатриев фосфат и пречистена вода.

КУЗИМОЛОЛ е капки за очи, разтвор и се доставя в две различни концентрации на разтвора - 0.25 % или 0.5 %. Лекарственият продукт е пакетиран в картонена кутийка, съдържаща пластмасово шишенце от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба:

Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland), Bosch 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg

Производител:

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou - Barcelona, Spain

Свойства:

КУЗИМОЛОЛ е анти-глаукомен лекарствен продукт и спада към групата на бета-блокери (неселективен бета-рецепторен блокер).

КУЗИМОЛОЛ (тимолол) капки за очи намалява вътреочното налягане независимо дали е или не е съпроводено с глаукома. Хипотензивното действие (понижаването) започва приблизително около 20 минути след първоначалното накапване. Максималният ефект се наблюдава обикновено един или два часа след локалното приложение. **КУЗИМОЛОЛ 0.25%** и **КУЗИМОЛОЛ 0.5%** капки за очи, разтвор поддържа вътреочното налягане в продължение на 24 часа.

Показания (За какво се използва КУЗИМОЛОЛ капки за очи 0.25 % и 0.5 %?)

КУЗИМОЛОЛ капки за очи е показан за лечение (намаляване) на повишено вътреочно налягане, при различни състояния като: очна хипертензия (повишено очно налягане), хронична откритоъгълна глаукома (включително и при пациенти с отстранена леща), както и при някои случаи на вторична глаукома.



Противопоказания (Кога не трябва да се използва КУЗИМОЛОЛ капки за очи 0.25 % и 0.5 %?)

КУЗИМОЛОЛ капки за очи не трябва да се използва в случай на установена свръхчувствителност към тимолол или което и да е от вещества обявени в състава.

Бременност и кърмене

Употребата на КУЗИМОЛОЛ капки за очи в периодите на бременност и кърмене изисква консултация с лекар. Да се използва само ако потенциалната полза оправдава вероятния риск.

Употреба при деца

Тимолол за очно приложение не се препоръчва да се използва при деца, тъй като не е установена ефективността и безопасността на лекарствения продукт при тази група пациенти.

Специални предупреждения и предпазни мерки

В случаите когато е решено да бъде променен Вашия антиглаукомен лекарствен продукт, през първия ден се продължават използваните до момента лекарства (по препоръчаната дозировка). На следващия ден първоначално използвания антиглаукомен препарат се спира напълно и лечението се продължава с тимолол (КУЗИМОЛОЛ капки за очи).

Смяната на антиглаукомния лекарствен продукт се извършва само от Вашия лекуващ лекар!

Когато тимолол се използва заедно с други лекарствени продукти, лечението протича по същата схема на дозиране. В комбинираната терапия, индивидуализацията е необходимост и Вашият лекуващ лекар трябва да преустанови използването на някое или всички лекарства, щом вътреочното налягане се задържи на задоволително ниво. Приблизително четири седмици са необходими, за да проличи ефектът от използването на тимолол (КУЗИМОЛОЛ капки за очи) за стабилизиране на вътреочното налягане. След този период е необходимо отново да се проверят неговите стойности. Поради денонощните вариации на вътреочното налягане, то трябва да бъде измервано в различни часове на деня.

КУЗИМОЛОЛ капки за очи 0.25% и 0.5% съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който има свойството да се отлага върху меките контактни лещи и да променя цвета им. **Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките докато лещите са в очите ви.** Изчакайте 15 минути след накапването, преди да поставите лещите обратно.

Внимание!

В някои случаи локалното приложение на тимолол в окото, може да доведе до типичните за бета-блокери системни (свързани с цялото тяло) нежелани лекарствени реакции. Ето защо КУЗИМОЛОЛ капки за очи трябва да се използва с внимание в случаите, когато системно прилаганите бета-блокери са противопоказани, а именно: бронхиална астма, синусова брадикардия (забавяне на пулса), кардиогенен блок, лабилен диабет, първа степен предсърднокамерен блок.



Сърдечната недостатъчност трябва да бъде адекватно компенсирана преди започване на лечението. Пациентите с анамнеза за тежки сърдечни заболявания, трябва да бъдат периодично наблюдавани като се следи пулса, кръвното налягане и признаците за застойна сърдечна недостатъчност.

Моля, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар!

При пациенти, третирани с бета-блокери за перорално приложение, трябва да се има предвид, че е възможно те да окажат допълнителен ефект върху вътреочното налягане.

Лекарствени взаимодействия

Тимолол може да засили ефекта на системно прилаганите бета-блокери (В/ж **Внимание!**).

В някои случаи на комбинирана терапия с епинефрин се съобщава за разширяване на зеницата. Самостоятелната употреба на тимолол не води до промени в размера на зеницата.

Как да се използва КУЗИМОЛОЛ капки за очи 0.25 % и 0.5 %?

Дозировка:

Вие трябва да използвате **КУЗИМОЛОЛ** капки за очи, съгласно препоръките на Вашия лекуващ лекар. Капките трябва да се поставят два пъти дневно (сутрин и вечер) - това ще поддържа вътреочното налягане (ВОН) ниско през целия ден.

Обичайната начална доза е по една капка, два пъти дневно в засегнатото око от **КУЗИМОЛОЛ** 0.25%. Ако резултатът е незадоволителен се преминава към **КУЗИМОЛОЛ** 0.5% в същата доза.

При необходимост от по - интензивен контрол на вътреочното налягане (ВОН), препаратът може да се комбинира с миотици, епинефрин или инхибитори на карбоанхидразата.

При добра компенсация на ВОН лекуващият лекар може да назначи поддържаща доза от една капка **КУЗИМОЛОЛ** дневно.

Дозата се определя и корегира в съответствие с Вашето състояние.

Само лекуващият лекар може да определя или променя схемата на лечение!

Инструкции за правилна употреба:

- Накапването трябва да се извършва при хигиенни условия. Винаги мийте ръцете си преди да използвате капките за очи.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място, наречено конюнктивен сак.
- Не допирайте върха на апликатора-капкомер на шишенцето до никакви повърхности, за да предпазите разтвора от замърсяване.
- След употреба, веднага поставете капачката на шишенцето и го затворете добре.

Предозиране

Поради това, че лекарственият продукт е предназначен за локална употреба токсични ефекти не се очакват при използването му в препоръчаната терапевтична доза. При поголеми приети дози лекарственият продукт може да предизвика гадене или сърдечни



неразположения. В зависимост от количеството трябва да бъде приложено подходящо симптоматично лечение.

В случай на предозирание или случайно поглъщане, моля консултирайте се незабавно с Вашия лекар!

Нежелани реакции лекарствени реакции

КУЗИМОЛОЛ (0.25% и 0.5%) капки за очи, разтвор е обикновено добре поносим.

Понякога могат да се наблюдават: възпаление и зачервяване на очите (включително и конюнктивити, блефарити, кератити), нарушения на зрението (включително и рефрактивни промени, които най-често са причинени от спиране на предшестваща миотична терапия).

Много рядко се наблюдава свръхчувствителност, включително локализирана и генерализирана уртикария или обрив.

Макар и много рядко, е възможна появата на реакции, свързани със системното действие на бета-блокери (В/ж Внимание!), сред които: умерена брадикардия (забавяне на пулса), хипотензия (понижаване на кръвното налягане), бронхоспазъм (предимно при пациенти с анамнеза за астма), застойна сърдечна недостатъчност и маскирани симптоми на хипогликемия при инсулин-зависими диабетици.

Следните нежелани лекарствени реакции се наблюдават много рядко и не е установена тяхната причинно-следствената връзка с локалната употреба на тимолол, а именно: главоболие, сухота в устата, анорексия (липса на апетит), диспепсия (нарушени стомашни функции), гадене, хипертензия (повишено кръвно налягане), аритмия, афакичен кистоиден оток на макулата (част от окото), реакции свързани с централната нервна система (умора, объркване, депресия, безпокойство, сънливост).

Моля, ако забележите някои нежелани лекарствени реакции не споменати в тази листовка, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт!

Съхранение

- **КУЗИМОЛОЛ** капки за очи, разтвор 0.25% и 0.5% трябва да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 30°C.
- Опаковката трябва да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката – върху картонената кутия и етикета (Годен до:).
- Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Последна редакция на текста: Септември 2004г.

*Лекарствените продукти са регистрирани в България:
Cusimolol 0.25% капки за очи - Рег. № 20000046.
Cusimolol 0.5% капки за очи - Рег. № 20000047.*

