

KULLANMA TALİMATI

TİMOSOL® % 0,5 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:**

1 mL içeriğinde 5 mg timolole eşdeğer 6,8 mg timolol maleat bulunur.

• **Yardımcı maddeler:**

Disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİMOSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİMOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİMOSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİMOSOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİMOSOL nedir ve ne için kullanılır?

TİMOSOL, kendinden damlalıklı plastik şişe içerisinde bulunan 5 mL'lik bir çözeltidir.

TİMOSOL gözdeki iç basıncın düşürülmesinin gerekli olduğu göz hastalıklarında kullanılmaktadır.

TİMOSOL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

- Yükselmiş göz içi basınç (oküler hipertansiyon)
- Kronik açık açılı glokom (göz içi basıncının artması)
- Merceğin çıkarılması sonrası glokom
- Başka tedaviler yeterli olmadığında konjenital glokom

2. TİMOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİMOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer timolol maleat veya TİMOSOL bileşenlerinden birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa veya aşağıdaki hastalıkların herhangi biri sizde mevcut ise;

- Solunum yollarının aşırı tepkimesi durumunda (bronşiyal hiperreaktivite)
- Mevcut veya geçmişte var olan bronşiyal astım
- Kronik-obstrüktif solunum yolları hastalığı (uzun süreli bronşiyal astım ve bronşit)
- Yavaşlamış kalp atımı
- 2. ve 3. derece kalp bloğu (AV-Bloğu)
- Aşırı kalp yetmezliği (İlaçla tedavi görmemiş kalp yetmezliği)
- Kalp kaynaklı şok
- Ağır alerjik nezle (burun mukozası iltihabı)
- Kornea ile ilgili beslenme bozukluğunda

TİMOSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer beyin kan dolaşımı bozukluğunuz varsa. TİMOSOL ile tedaviye başladıktan sonra beyin kan dolaşımında bir azalma fark edilirse alternatif tedavi göz önünde bulundurulmalıdır. Kas bozukluğuna bağlı ayakta duramayan hastalarda özel bakım tavsiye edilir. TİMOSOL ile çift görme, sarkan gözkapakları ve genel halsizlik gibi kas zayıflıkları bildirilmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TİMOSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİMOSOL yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin 1. üç aylık döneminde çok gerekli olmadığı sürece timolol kullanılmamalıdır. Hamileliğin 2. ve 3. üç aylık döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİMOSOL'ün emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple TİMOSOL sadece, doktor tarafından yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda çift görme ve sarkık gözkapağı vakaları bildirilmiştir. Görme bozukluğu, baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik ve bulantı meydana gelebilir.

TİMOSOL uygun şekilde uygulandıktan sonra bile, bulanık görmeye ve reaksiyon yeteneğinde azalmaya neden olabilir. Bu nedenle güvenlik tedbirleri alınmadan çalışma veya araç-makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu durum özellikle alkol ile birlikte alındığında geçerlidir.

TİMOSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür, gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

TİMOSOL sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçların veya ilaç gruplarının etkileri eşzamanlı olarak TİMOSOL ile birlikte kullanımda etkilenebilir.

Etkinin arttırılmasından dolayı artmış yan etkiler:

- Timololün göz iç basıncının düşüren etkisi, eş zamanlı olarak kullanılan adrenalin veya pilokarpin içerikli göz damlalarının kullanımıyla (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) arttırılmaktadır.
- Beta reseptör blokörlerin sistemik olarak (yüksek tansiyon ve kalp damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı alınması, kalp ve damar sisteminde olduğu gibi gözde de (basınç düşmesi) her iki ilacın aktivitesinde çift taraflı olarak bir artışa yol açabilir.
- TİMOSOL yüksek tansiyonun düşürülmesinde ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarla eşzamanlı olarak alınmasında (örn. kalsiyum antagonistleri, rezerpin içerikli preparatlar veya beta reseptör blokörleri) kan basıncında düşme ve nabızda belirgin azalma gibi istenmeyen yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Diğer potansiyel etkileşimler:

- Eş zamanlı olarak kullanılan adrenalin içerikli göz damlaları (artmış göz iç basıncının düşürülmesine yarayan başka bir ilaç) göz bebeğinde genişlemeye neden olabilir.
- İki oftalmik beta reseptör blokör ajanın eş zamanlı olarak kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Beraberinde kalp yetmezliği bulunan hastalarda oral veya intravenöz kalsiyum antagonistleri ve lokal beta-reseptör bloke edici ajanların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, çünkü A-V ileti defektleri, sol taraf kalp yetmezliği ve hipotansiyon (kan basıncının düşmesi) görülebilir.

Tavsiye:

İlave olarak başka göz damlası veya göz merhemi kullanılacaksa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemleri daima en son olarak uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİMOSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

TİMOSOL'ü daima doktorunuzun size söylediği veya reçete ettiği şekilde kullanın, çünkü diğer türlü uygun olarak etki etmez. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİMOSOL'ü gün boyunca düzenli olarak kullanın.

Hekim tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe olağan doz:

Tedavi başlangıcında ilgili göze günde 2 defa birer damla damlatılır. Sistemik rahatsızlıklar uygulama sonrasında yaklaşık 1 dakika boyunca parmakla gözyaşı kanalına basınç uygulanmasıyla azaltılabilir.

Eğer göz iç basıncı düzenli kontroller altında istenilen değere düştüyse, doz doktor tarafından günde 1 defa birer damlaya düşürülebilir.

TİMOSOL genel olarak uzun süreli bir tedavidir. Tedaviye ara verilmesi veya dozda değişiklik sadece doktor kontrolü altında yapılmalıdır.

Ağızdan alınan beta reseptör blokörlerin göz basıncında bir düşmeye neden olacağı beklenir. Bu sebeple eğer göze lokal bir tedavi gerekirse doz azaltılmış olmalıdır. Timolol göz damlasıyla lokal uygulamanın halen gerekli olup olmadığı incelenmelidir. Eğer beta reseptör blokörlerinin sistemik olarak kullanılması söz konusu ise, lokal olarak verilen ilaçların etkisi daha düşük kalmaktadır. Aşırı pigmentli irisleri olan hastalarda göz içi basınç düşüşü gecikebilir veya azalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

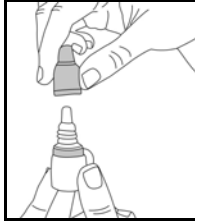
Göze uygulanır.

TİMOSOL'ü kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

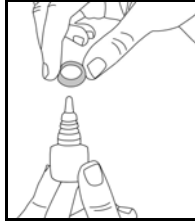
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.

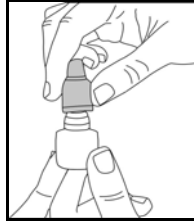
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile TİMOSOL'ün bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- TİMOSOL'ü damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem TİMOSOL'ün vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra TİMOSOL'ün kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5



Şekil 6

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer TİMOSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİMOSOL kullandıysanız

Gözleri derhal su ile durulayınız. Eğer çocuklar ilacı içmişse aşağıdaki belirtileri ortaya çıkabilir: Kan basıncında düşüş, yavaşlamış kalp atımı, solunum depresyonu, kusma, bilinçte azalma ve kramplar. Yardım için olabildiğince çabuk doktoru arayınız.

TİMOSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİMOSOL'ü kullanmayı unutursanız

İleriki dozu iki katı uygulamayınız fakat uygulanması gereken dozu olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Doktorunuzun tavsiye ettiği veya belirtilen zaman aralığında ilacınızı uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİMOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek göz iç basıncı, hastada herhangi bir rahatsızlığa neden olmadan uzun süre var olabilir. Buna rağmen gözde kalıcı hasarlar meydana gelebilir. Bu sebeple görme yeteneğinizin korunması için düzenli tedavi önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİMOSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası yan etkiler

Gözler:

Konjunktivit (gözdeki bir iltihaplanma), kornea ve göz kapağı kenarlarında iltihaplanma, görme bozuklukları gibi gözde tahrişler ve kuruluk hissi mümkündür.

Kornea hassasiyetinde kısa süreli azalma, fistülasyon (kamara sıvısını düzenleyen) ameliyatları sonrası koroid (gözde bulunan bir zar) ayrılması yaygın olarak olasıdır.

Tedavi başlangıcında birkaç gün sonra kaybolan baş ağrısı olasıdır. TİMOSOL göz damlasında bulunan bileşenlere karşı alerjik reaksiyon gelişebilir.

Aynı etkin maddeli fakat farklı üretim yöntemine sahip ürünlerde çok seyrek göz iltihaplanması görülebilir.

Çok seyrek olarak, çift görme ve üst göz kapağının düşmesi bildirilmiştir.

Sistemik yan etkiler:

Gözlere uygulanan ilaçlarda sadece gözlerde değil, vücudun diğer bölgelerinde de yan etkiler meydana gelebilir. TİMOSOL uygulamasında, bu etkin maddenin sistemik uygulanmasındaki aynı yan etkiler meydana gelebilir (beta reseptör blokörleri).

Kalp-dolaşım sistemi:

Özellikle kalp rahatsızlığı olan hastalarda yavaşlamış veya düzensiz nabız, kan basıncında düşme, kalp çarpıntısı, bayılma, kalp bloğu (AV-bloğu), ödem, soğuk el-ayak, kan basıncında artma ve kalp yetmezliği gibi kalp-dolaşım rahatsızlıkları meydana gelebilir. Bunlara ilaveten beyne giden kan akımında azalma da görülebilir. Çok nadir durumlarda kalp durması ve inme bildirilmiştir.

Solunum yolları:

TİMOSOL solunum yolu direncini arttırabilir. Bronşların daralması solunum yetmezliği, nefes darlığı, öksürük meydana gelebilir.

Cilt:

Lokal veya yaygın döküntüler, ürtiker (kurdeşen) ve saç dökülmesi gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları belirtilmiştir.

Endokrin sistem:

İnsülin bağımlı hastalarda kan şekeri düşmesinin (hipoglisemi) belirtilerinin maskelenmesi.

Sindirim sistemi:

İshal, iştahsızlık

Genel yan etkiler:

Baş ağrısı, baş dönmesi, depresyon veya beyin verimliliğinde kısıtlama gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bunun yanında halsizlik ve bulantı bildirilmiştir.

Her iki kulakta çınlama, Myasthenia Gravis (bir çeşit kas hastalığı) belirtilerinde şiddetlenme, uyuşma, cinsel isteksizlik, kan değerlerinde değişme de görülebilir.

İlacın bırakılması sonrası etki birkaç gün devam edebilir. Eğer TİMOSOL uzun süre kullanıldıktan sonra bırakılırsa, basınç düşürücü etkisi en fazla 2-4 hafta daha devam edebilir.

Beta reseptör blokör ajanlar her iki göz veya sadece bir göz tedavi edilse bile göz içi basıncı düşürür. Gece basınç artışı meydana gelen hastalarda TİMOSOL kullanımı uygun değildir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titeck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİMOSOL’ün saklanması

TİMOSOL’ü çocukların, göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİMOSOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİMOSOL’ü kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

TİMOSOL açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.