

TIMOLOL DENVER FARMA TIMOLOL (Maleato) 0,25 y 0,5 %

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA: 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,25% contienen: Timolol (como maleato) 250 mg, fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s. 100 ml de TIMOLOL DENVER FARMA 0,5 % contienen: Timolol (como maleato) 500 mg, fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de benzalconio, agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA: actúa disminuyendo la presión ocular, asociada o no al glaucoma.

INDICACIONES: TIMOLOL DENVER FARMA está indicado en el tratamiento de la presión ocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES: el Timolol es un agente bloqueante de los receptores adrenérgicos beta₁ y beta₂ (no selectivo), no posee actividad simpaticomimética intrínseca significativa, depresora miocárdica directa o actividad anestésica local (actividad estabilizante de la membrana). La reducción de la presión intraocular después de la administración de Timolol, usualmente puede ser detectada dentro de la primera media hora después de la aplicación de una dosis única. El efecto máximo usualmente ocurre de 1 a 2 horas después de la aplicación y una reducción de la presión intraocular significativa puede mantenerse por períodos de 24 horas con una dosis única.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION: la dosis inicial usual es una gota de TIMOLOL DENVER FARMA 0,25 % en el/los ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Si la respuesta clínica no es la adecuada, la dosis puede aumentarse a una gota de TIMOLOL DENVER FARMA 0,5 % en el/los ojo(s) afectado(s) dos veces al día. Como en algunos pacientes la presión tratada con Timolol puede requerir algunas semanas para estabilizarse, la valoración debería incluir una determinación de la presión intraocular luego de aproximadamente 4 semanas de tratamiento con TIMOLOL DENVER FARMA.

CONTRAINDICACIONES: está contraindicado en pacientes con: asma bronquial, antecedentes de asma bronquial, enfermedades obstructivas pulmonares crónicas severas, bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS: *Diabetes mellitus:* los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución a pacientes con hipoglucemia espontánea o pacientes diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) quienes estén recibiendo insulina o agentes hipoglucemiantes. *Tirotoxicosis:* los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertas manifestaciones clínicas (por ejemplo taquicardia) del hipertiroidismo. En los pacientes que se sospeche el desarrollo de tirotoxicidad, el manejo debe ser muy cuidadoso pues en ellos la suspensión abrupta de los agentes beta-adrenérgicos puede precipitar una "crisis tiroidea".

PRECAUCIONES: la insuficiencia cardíaca debe ser controlada adecuadamente, antes de comenzar el tratamiento. Puede agravar el asma bronquial y enfermedades cardiovasculares. Debido a los efectos de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos sobre la presión y el pulso, estos agentes deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Si los síntomas o signos sugieren una reducción del flujo de sangre en el cerebro luego de iniciada la terapia con Timolol, debe considerarse una terapia alternativa.

Usualmente no se deben administrar dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos oftálmicos en forma simultánea. Han sido observados casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de productos oftalmológicos tópicos; estos envases habían sido inadvertidamente contaminados por los pacientes quienes en la mayoría de los casos, manifestaban una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie del epitelio corneal. *Glaucoma de ángulo cerrado:* en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo. Esto requiere la contracción de la pupila. El Timolol posee efectos mínimos o inexistentes sobre la pupila. TIMOLOL DENVER FARMA no debe utilizarse sólo en el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado. El conservador, cloruro de benzalconio, puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por consiguiente el uso correcto es, luego de la instilación, esperar 15 minutos antes de colocarse las lentes. *Fertilidad y mutagénesis:* el maleato de Timolol se manifestó libre de potencial mutagénico cuando fue investigado in vivo (ratones) en la prueba de micronúcleo y en el ensayo citogénico (dosis superiores a 800 mg/kg) y en pruebas in vitro en ensayo de transformación celular neoplásica (hasta 100 ug/ml). Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas no han demostrado efectos adversos en la fertilidad de las hembras y machos a dosis superiores a 21.000 veces la exposición sistémica provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología. *Embarazo:* se deberán ponderar riesgos frente a posibles beneficios. *Lactancia:* el maleato de Timolol ha sido detectado en la leche materna después de la administración oral y oftálmica de la droga. Debido a las potenciales reacciones adversas severas de Timolol en los niños, debe tomarse una decisión crítica ya sea respecto a discontinuar el amamantamiento o discontinuar la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la salud de la madre. *Uso pediátrico:* la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS: ocasionalmente puede llegar a producir ardor, lagrimeo, visión borrosa o cefaleas, que desaparecen rápidamente. Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia han sido ardor y pinchazos con la instilación (aproximadamente 1 de cada 8 pacientes).

SOBREDOSIFICACION: no hay información específica sobre el tratamiento de emergencia en casos de sobredosis. Los efectos más comunes son: bradicardia, broncoespasmo e hipotensión. Si ocurre sobredosaje ocular accidental, se recomienda el lavaje con agua o solución salina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-8686/2247. Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 y 0800-333-0160.**

PRESENTACION: frasco gotero de 5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION: conservar entre 10°C y 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 49.086

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su Planta de Manufactura - Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

RV 10/11

CONTROLE SU PRESION OCULAR
Mañana puede ser demasiado tarde.
Visite periódicamente al Médico Oftalmólogo