

AKUTIM
Timolol Maleate Ophthalmic
Solution USP

5 ml

Product from
UNO
Unosource Pharma Ltd.

AKUTIM
Timolol Maleate Ophthalmic
Solution USP

5 ml

INSTRUCTIONS FOR USE





SPIKE
Tighten the cap on the nozzle as shown.

The spike in the cap will pierce the tip of the vial.

Dispense drops with gentle pressure. Replace the cap after every use.

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION see package insert. Read carefully the package insert before use.



AKUTIM
Timolol Maleate Ophthalmic
Solution USP

5 ml

Product from
UNO
Unosource Pharma Ltd.

AKUTIM
Timolol Maleate Ophthalmic
Solution USP

5 ml

Composition:
Timolol Maleate USP 0.5% w/v
Benzalkonium Chloride 0.02% w/v
(As preservative)

STERILE Aqueous vehicle

DOSEAGE: As directed by the Physician

STORAGE: Store below 30°C. Protect from light & moisture. Do not freeze. Keep medicine out of reach of children. Use the solution within one month after opening the vial.

NOT FOR INJECTION

FOR EXTENDED USE ONLY

Regd. Lic. No. 2700A/2007-2007
Mfg. Lic. No. 2700A/2007-2007
Manufactured by
Aruna Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
23/16, Sector-11E, SDO Col. 1,
Gurgaon-122 002, INDIA

Regd. Lic. No. _____

Batch No. **mmmmmm**

Mfg. Date **mm/yy**

Exp. Date **mm/yy**

For more information please refer card

Read carefully the package insert before use

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION see package insert.

No Varnish zone/
No Laminated Area
for Bar coding 50 x 22 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/2019

Product from
UNO
Unosource Pharma Ltd.

5 ml

AKUTIM

Timolol Maleate Ophthalmic
Solution USP

Ke-Thuốc bán theo đơn

AKUTIM

SDK: VN-XXXX-XX

Thành phần: Mỗi 10 ml có chứa: Timolol 0.5% w/v (Dạng Timolol Maleate). **Chỉ định,**
Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử
dùng. **Bảo quản:** Dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp. Không để đóng băng. Hạn dùng: 24 tháng
đóng nắp kín. Dùng dịch thuốc nhỏ mắt. **Đường dùng:** Nhỏ mắt. **Đóng gói:** Hộp 1 lọ 5 ml,
80 lọ, NSX, HHT, Xem batch No, Mfg, Date, Expiry Date. (Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng
bếp hạn). Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

ĐNNK:

Nhà sản xuất: AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD

Địa chỉ: 2, 3, 4 & 5, Sec-08, I.I.E. Subail, Ranipar, Haldwari - 249403, Ấn Độ.

Composition

Timolol Maleate USP

eq. to Timolol 0.5% w/v

Benzalkonium Chloride

Solution USNF 0.02% v/v

(As preservative)

Sterile aqueous vehicle q.s.

DOSAGE

As directed by the Physician.

STORAGE: Store below 30°C.

Protect from light & moisture.

Do not freeze.

Keep medicine out of reach

of children.

WARNING

1. If irritation persists or
increases discontinue the use
and consult the Physician.

2. Do not touch the nozzle tip
to any surface since this may
contaminate the solution.

3. Use the solution within one
month after opening the vial.

If the solution becomes
cloudy or dark brown, it
should be discarded.

Mfg. Lic. No. 29/UA/5C/P-2007

NOT FOR INJECTION

FOR EXTERNAL USE ONLY

Manufactured by

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd

2, 3, 4 & 5, Sector 6B I.I.E. SIDCUL

Haldwari - 249403, INDIA

Regd. Lic. No. :

Batch No. :

Mfg. Date.: mm/yyyy

Exp. Date.: mm/yyyy

BSD
NN23373
10/198

AKUTIM

Rx – Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 5 ml có chứa: timolol 0.5% w/v (dưới dạng timolol maleat); Tá dược: benzalkonium chlorid (dung dịch), edetat dinatri, natri chlorid, natri dihydrogen phosphat, dinatri hydrogen phosphat, natri hydroxid, nước cất pha tiêm (vd 5 ml)

DƯỢC LỰC HỌC

Timolol là chất chẹn thụ thể adrenergic β_1 và β_2 (không chọn lọc). Cơ chế tác dụng hạ nhãn áp của các thuốc chẹn beta còn chưa rõ, nhưng bằng phương pháp đo huỳnh quang và ghi nhãn áp, người ta thấy rằng những thuốc này làm giảm sản xuất thủy dịch. Ngoài ra còn có sự tăng nhẹ lưu lượng ra của thủy dịch. Timolol không có tác dụng kích thích beta, không có tác dụng ổn định màng (không gây tê). Khác với các thuốc co đồng tử, timolol ít hoặc không có tác dụng điều tiết co giãn đồng tử. Tác dụng hạ nhãn áp của timolol nhanh, thường xuất hiện khoảng 20 phút sau khi tra thuốc vào mắt và đạt tác dụng tối đa trong vòng 1 đến 2 giờ. Tra mắt một lần dung dịch timolol 0,5% cho hiệu quả hạ nhãn áp kéo dài trong 24 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ mắt có thể định lượng được nồng độ timolol trong huyết tương. Timolol phân bố vào sữa mẹ. Sau khi nhỏ mắt dung dịch timolol 0,5% vào mắt ngày 2 lần, nồng độ timolol trong sữa mẹ gấp 6 lần trong huyết tương, theo thứ tự 5,6 và 0,93 nanogram/ml.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng nhãn áp
- Glôcôm góc mở mạn tính
- Glôcôm ở người đã lấy thủy tinh thể

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Hen phế quản, co thắt phế quản, có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng
- Suy tim sung huyết không kiểm soát được, sốc do tim
- Tắc nghẽn dẫn truyền nhĩ thất độ 2,3 (chưa đặt máy tạo nhịp)
- Hội chứng Raynaud
- Nhịp chậm xoang < 40 – 45 nhịp/phút.
- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Không dùng đồng thời với các thuốc sau: thuốc tác động lên thụ thể β_2 , floctafenin, methacholin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nhỏ mắt 1 giọt x 2 lần mỗi ngày.

Nếu cần thiết, có thể phối hợp timolol tra mắt với thuốc co đồng tử, epinephrine và các chất ức chế carbonic anhydrase.

Ở một số bệnh nhân hiệu quả hạ nhãn áp của Akutim có thể cần vài tuần mới ổn định, nên để đánh giá cần đo nhãn áp sau khoảng 4 tuần dùng thuốc. Nếu nhãn áp được duy trì ở mức thỏa đáng, nhiều người bệnh có thể giảm liều xuống phác đồ tra mắt mỗi ngày một lần.

Cách chuyển người bệnh đang dùng thuốc khác sang timolol:

Khi Akutim được dùng để thay thế một thuốc nhỏ mắt loại ức chế beta khác, cần ngừng dùng thuốc cũ vào ngày hôm trước, ngày hôm sau dùng Akutim nhỏ mắt 1 giọt x 2 lần/ngày.

Khi một người bệnh đang dùng đơn độc một thuốc chống glôcôm không phải loại thuốc chẹn beta, tiếp tục dùng thuốc này và thêm 1 giọt Akutim vào hai mắt bị bệnh, 2 lần/ngày. Vào ngày hôm sau ngừng dùng thuốc chống glôcôm đã dùng trước đây và tiếp tục dùng Akutim, tra mắt 1 giọt x 2 lần/ngày.

Khi Akutim được dùng để thay thế nhiều thuốc điều trị glôcôm đang dùng đồng thời, cần cân nhắc từng trường hợp cụ thể.

Bác sĩ sẽ quyết định ngưng một hay tất cả các loại thuốc đã dùng điều trị glôcôm trước đó.

Khi bệnh nhân đang dùng thuốc co đồng tử chuyển sang dùng Akutim, cần khám lại khúc xạ cho bệnh nhân khi thuốc co đồng tử hết tác dụng.



NAS

Bệnh nhân cần tuân thủ chặt chẽ các hướng dẫn điều trị và nhãn áp cần được kiểm soát đặc biệt vào giai đoạn đầu của điều trị.

Cách dùng:

Dùng lọ thuốc lần đầu: vặn mạnh nắp theo chiều kim đồng hồ để làm thủng một lỗ nhỏ ở đầu lọ thuốc.

Sau mỗi lần nhỏ mắt: vặn chặt nắp và để lọ thuốc trở lại vào hộp giấy để tránh ánh sáng.

THẬN TRỌNG và CẢNH BÁO

Vận động viên thể thao cần lưu ý rằng thuốc có chứa chất có thể gây phản ứng thử doping dương tính.

Giống như các thuốc nhỏ mắt khác, timolol maleat có thể hấp thu vào tuần hoàn chung và tác động giống như một thuốc ức chế beta đường toàn thân.

Cần phải điều trị suy tim trước khi dùng timolol maleat. Đối với bệnh nhân có bệnh tim nặng trước đó hay bệnh nhân lớn tuổi, cần theo dõi nhịp tim và dấu hiệu suy tim.

Sau khi tra mắt timolol maleat, đã xảy ra trường hợp phản ứng tim và hô hấp nặng như tử vong do co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản và một số trường hợp hiếm tử vong do suy tim.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế beta đường uống khi dùng timolol maleat cần theo dõi tác dụng hiệp đồng đối với nhãn áp cũng như đối với các tác dụng toàn thân của thuốc ức chế beta.

Người bệnh không được dùng đồng thời 2 thuốc chẹn beta vào mắt.

Bệnh nhân tiểu đường

Cần thận trọng khi dùng thuốc ức chế beta ở bệnh nhân hạ đường huyết vô căn, hoặc bệnh nhân tiểu đường (đặc biệt tiểu đường không ổn định) đang dùng insulin hoặc thuốc hạ đường huyết uống. Thuốc ức chế beta có thể che lấp triệu chứng và dấu hiệu của cơn hạ đường huyết cấp tính.

Mặc dù timolol maleat được dung nạp tốt ở bệnh nhân glôcôm mang kính tiếp xúc cũng như ở bệnh nhân đã lấy thủy tinh thể, không nên mang kính tiếp xúc do những nguy cơ sau đây:

- Giảm tiết nước mắt do thuốc ức chế beta.
- Hấp thu vào kính tiếp xúc một số thành phần của thuốc (benzalkonium chlorid).
- Viêm giác mạc trong khi mang kính tiếp xúc do benzalkonium chlorid.

Đối với trẻ em:

Chưa có thử nghiệm trên trẻ em.

Không nên dùng thuốc cho trẻ thiếu tháng và trẻ sơ sinh.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Chưa có thử nghiệm dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc ức chế beta được tiết vào sữa mẹ. Nguy cơ hạ đường huyết và chậm nhịp tim ở trẻ bú mẹ chưa được thống kê đánh giá. Ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Xảy ra tác dụng hiệp đồng làm tăng huyết áp và/hoặc chậm nhịp tim khi dùng đồng thời một dung dịch thuốc chẹn beta nhỏ mắt với các thuốc: thuốc chẹn kênh calci uống, thuốc chẹn beta, thuốc làm chậm nhịp tim (bao gồm amiodaron), glycoside tim, alkaloid từ cây ba gạc, các thuốc phó giao cảm và guanethidin.

Tác dụng của timolol có thể tăng bởi các thuốc sau: abirateron acetat, thuốc ức chế acetylcholinesterase, aminoquinolin (thuốc chống sốt rét), amiodaron, anilidopiperidin opioid, phenothiazin, thuốc chẹn kênh calci (dihydropyridin và non dihydropyridin), thuốc ức chế CYP2D6 mạnh và vừa, darunavir, diazoxid dipyridamol, disopyramid, dronedaron, floctafenin, thuốc ức chế MAO, pentoxifylin, thuốc ức chế 5-phosphodiesterase propafenon, propafenon, thuốc tương tự prostacyclin, quinidin, reserpin, thuốc ức chế chọn lọc serotonin.

Tác dụng của timolol có thể giảm bởi các thuốc: barbiturate, thuốc hạ huyết áp, methylphenidate, thuốc chống viêm không steroid, rifamicin, yohimbin.

Timolol làm giảm tác dụng của các thuốc tác dụng lên thụ thể beta₂, theophylin.

Mặc dù dung dịch tra mắt timolol dùng đơn độc ít có hoặc không có tác dụng trên đồng tử, nhưng nếu dùng phối hợp timolol với epinephrin đôi khi gây giãn đồng tử.

Không dùng đồng thời hai thuốc chẹn beta nhỏ mắt.

CEU
HỒN
DIỆN
HÀ N

17/12

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ, kích ứng mắt nên thận trọng khi phải lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Mắt: rối loạn thị giác (nhìn mờ và kích ứng mắt), viêm kết mạc, viêm mí mắt, viêm giác mạc, giảm cảm giác giác mạc, thay đổi khúc xạ (do ngưng điều trị với thuốc co đồng tử ở một số trường hợp), song thị và sụp mí.

Hệ tuần hoàn: nhịp tim chậm, loạn nhịp tim, hạ huyết áp, ngất, bloc tim, tai biến mạch máu não, thiếu máu não, suy tim sung huyết, trũng ngực, ngừng tim.

Hệ hô hấp: co thắt phế quản (xảy ra chủ yếu ở người có bệnh co thắt phế quản trước đó), suy hô hấp, khó thở.

Toàn thân: nhức đầu, suy nhược, buồn nôn, chóng mặt, trầm cảm, mệt mỏi.

Dạ: phản ứng dị ứng, bao gồm nổi mẩn đỏ hay mày đay khu trú hay toàn thân đã được ghi nhận.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về quá liều do dùng thuốc nhỏ mắt timolol. Triệu chứng có thể như quá liều một thuốc chẹn thụ thể beta như co thắt phế quản, hạ huyết áp, nhịp tim chậm và suy tim cấp.

Trong trường hợp quá liều cần ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Khi xảy ra rối loạn thị giác nặng, cần xin ý kiến của bác sĩ về ngưng thuốc hoặc thay thế thuốc khác.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng. Không để đông lạnh.

Chỉ nên dùng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi đã mở nắp.

Nếu chưa mở nắp, lọ thuốc nhỏ mắt Akutim có thể được dùng cho đến ngày hết hạn ghi trên hộp thuốc.

HẠN DÙNG

24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 5 ml

NHÀ SẢN XUẤT: Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.,

Địa chỉ: 2,3,4,5 Sector – 6B, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar – 249403, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature in blue ink.