

Batch No.:
Mfg. Date: dd mm yy
Exp. Date: dd mm yy

Rx Prescription only

Tusmeo®

Timolol (as Timolol maleate)
0.5% (w/v)



Eye drops solution

5 ml

Composition: Timolol (as Timolol maleate) 0.5% (w/v)

Indication, Administration, Contraindication and Other information: see the package insert.

Quality specification:
In house.

Storage: Store below 30°C in original package, protect from light.

Keep out of the reach of children. Carefully read the package insert before use.

Manufactured by:
Balkanpharma - Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
7200 Razgrad, Bulgaria.

Rx Prescription only

Tusmeo®

Timolol (as Timolol maleate)
0.5% (w/v)



Eye drops solution

5 ml

Rx Thuốc kê đơn.

Dung dịch thuốc nhỏ mắt
Tusmeo®. Hộp 1 lọ 5 ml, lọ
nhựa trắng có ống nhỏ giọt,
có chứa Timolol (dưới dạng
Timolol maleat) 0,5% (w/v).
SPK: XXXXXXXXXXXX.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng. **Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất tại Bulgaria bởi:
Balkanpharma - Razgrad AD,
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
7200 Razgrad, Bulgaria.
DNNK:

Barcode



Rx

TUSMEO®

Dung dịch thuốc nhỏ mắt Timolol 0,5% (w/v)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Tusmeo®

2. Thành phần: Mỗi lọ có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 0,5% (w/v).
- *Thành phần tá dược:* Benzalkonium chlorid, dinatri phosphat dihydrat, hypromellose, dung dịch natri hydroxid 10%, natri dihydrogen phosphat dihydrat, nước pha tiêm.

3. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhỏ mắt

- *Mô tả sản phẩm:* Dung dịch trong suốt, màu nâu nhạt.

4. Chỉ định

Thuốc nhỏ mắt Tusmeo® được chỉ định để làm giảm áp lực nội nhãn trong các trường hợp:

- Tăng huyết áp mắt;
- Bệnh glaucom góc mở mạn tính (bao gồm thiếu thủy tinh thể);
- Một số trường hợp bị glaucom thứ cấp.

5. Liều dùng, cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khuyến cáo là nhỏ 1 giọt Tusmeo® vào mắt bị bệnh 2 lần/ ngày.

Người già: Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người già.

Dùng tay nhấn vào tuyến mũi lệ hoặc khép mí mắt trong 2 phút để làm giảm sự hấp thu toàn thân sau khi nhỏ thuốc. Vì vậy có thể giúp làm giảm tác dụng không mong muốn toàn thân và làm tăng tác dụng tại chỗ của thuốc.

Phải đánh giá lại áp lực nội nhãn sau khoảng 4 tuần sau khi dùng thuốc do phải vài tuần sau khi dùng thuốc đáp ứng điều trị với thuốc nhỏ mắt Tusmeo® mới được ổn định. Đã có ghi nhận khi áp lực nội nhãn được duy trì ở mức mong muốn, bệnh nhân có thể chỉ cần nhỏ thuốc 1 lần/ ngày.

Trong trường hợp cần thiết có thể dùng đồng thời với các thuốc gây co đồng tử, epinephrin và/ hoặc các thuốc ức chế carbonic anhydrase. Để tránh rửa trôi thành phần hoạt chất ra khỏi mắt khi dùng thêm một thuốc tra mắt khác, phải dùng các thuốc tra mắt khác nhau cách nhau ít nhất 10 phút. Không khuyến cáo sử dụng phối hợp 2 thuốc beta-adrenergic dùng tại chỗ.

Chuyển điều trị từ các thuốc nhỏ mắt chẹn beta khác sang Tusmeo®: ngừng dùng các thuốc nhỏ mắt này sau khi đã hoàn toàn kết thúc đợt điều trị và chuyển sang dùng Tusmeo® vào ngày tiếp theo với liều khuyến cáo là nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh 2 lần/ ngày.

Chuyển điều trị từ thuốc chống tăng nhãn áp đơn thành phần sang thuốc chẹn beta dùng tại chỗ: tiếp tục dùng thuốc chống tăng nhãn áp đơn thành phần và nhỏ thêm 1 giọt Tusmeo®

vào mỗi mắt bị bệnh, 2 lần/ ngày. Vào ngày hôm sau, ngừng dùng hoàn toàn thuốc chống tăng nhãn áp đơn thành phần và tiếp tục sử dụng Tusmeo®.

Phải hướng dẫn người bệnh tháo kính áp trùng mềm ra trước khi sử dụng Tusmeo®.

Bệnh nhi:

Do hạn chế về mặt dữ liệu, chỉ khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt timolol cho bệnh glaucom bẩm sinh từ khi sinh ra và glaucom bẩm sinh ở thanh thiếu niên trong giai đoạn điều trị chuyển tiếp đang chờ phẫu thuật và trong trường hợp phẫu thuật thất bại và đang chờ hướng điều trị khác.

- Liều dùng:

Bác sĩ phải thận trọng đánh giá lợi ích và nguy cơ khi sử dụng timolol cho bệnh nhi. Trước khi dùng thuốc cho bệnh nhi, phải hỏi kỹ lưỡng tiền sử của bệnh nhi và kiểm tra phát hiện các bất thường toàn thân.

Chưa có liều khuyến cáo cụ thể cho bệnh nhi do chỉ có ít dữ liệu lâm sàng. Tuy nhiên, trong trường hợp lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ, khuyến cáo sử dụng thuốc có nồng độ timolol thấp nhất 1 lần/ ngày. Nếu áp lực nội nhãn không được kiểm soát hiệu quả, xem xét tăng cho đến liều cao nhất là nhỏ 2 giọt/ ngày vào mỗi mắt bị bệnh. Nếu dùng thuốc 2 lần/ ngày thì khoảng cách giữa các lần dùng là 12 giờ.

Các bệnh nhi, đặc biệt là trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ sau 1-2 giờ dùng liều đầu tiên và phải theo dõi chặt chẽ tác dụng không mong muốn toàn thân và tại mắt cho đến khi được thực hiện phẫu thuật. Để điều trị cho bệnh nhi, dùng thuốc chứa 0,1 % timolol có thể đủ để mang lại hiệu quả.

- Đường dùng:

Để hạn chế các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra, chỉ nhỏ 1 giọt cho mỗi lần dùng. Nhấn vào tuyến mũi – lệ và khép mí mắt lâu nhất có thể (ví dụ 3-5 phút) sau khi nhỏ thuốc có thể giúp làm giảm sự hấp thu toàn thân của các thuốc chẹn beta khi dùng tại chỗ.

- Thời gian điều trị:

Điều trị trong thời gian ngắn cho đối tượng bệnh nhi.

Nếu bệnh nhân quên nhỏ một liều thuốc, thì nên dùng liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không nhỏ cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Tusmeo® cho các bệnh nhân bị:

- Sốc tim mạch
- Suy tim
- Chẹn nhĩ thất độ 2 và 3 không được kiểm soát bằng máy trợ tim.
- Chậm nhịp xoang, hội chứng chẹn nút xoang bệnh lý.
- Mắc các bệnh nhạy cảm đường thở bao gồm hen phế quản hoặc có tiền sử bị hen phế quản.
- Có tiền sử hoặc đang bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nghiêm trọng.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên nghiêm trọng (bệnh Raynaud).

- Mẫn cảm với các thành phần có hoạt tính, các thuốc chẹn beta khác hay với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng giống như các thuốc dùng ở mắt khác, thuốc nhỏ mắt Tusmeo® được hấp thu toàn thân. Do thuốc có thành phần hoạt chất là timolol nên khi dùng cũng có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên tim mạch, phổi và các phản ứng khác như khi dùng các thuốc chẹn beta toàn thân. Tần suất gặp các tác dụng không mong muốn toàn thân sau khi dùng thuốc nhỏ mắt là thấp hơn so với khi dùng đường toàn thân.

Nguy cơ trên tim mạch

Ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch (ví dụ bệnh mạch vành, đau thắt ngực Prinzmetal và suy tim) và tăng huyết áp với các thuốc chẹn beta phải đánh giá thận trọng và xem xét điều trị với các thuốc khác. Phải quan sát các dấu hiệu cho thấy tình trạng bệnh nặng lên và các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch. Do ảnh hưởng có hại của các thuốc chẹn beta lên thời gian dẫn truyền, phải thận trọng khi dùng các thuốc này cho các bệnh nhân bị chẹn tim giai đoạn đầu.

Rối loạn mạch máu

Phải thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn ngoại biên nghiêm trọng (ví dụ các dạng bệnh Raynaud nghiêm trọng và hội chứng Raynaud).

Rối loạn hô hấp

Các phản ứng hô hấp bao gồm tử vong do co thắt phế quản ở những bệnh nhân bị hen suyễn đã được ghi nhận sau khi dùng một số thuốc chẹn beta ở mắt.

Phải thận trọng khi dùng Tusmeo® ở những bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nhẹ/vừa và chỉ dùng khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Hạ đường huyết/ đái tháo đường

Phải thận trọng khi dùng các thuốc chẹn beta ở những bệnh nhân bị hạ đường huyết tự phát hoặc ở bệnh nhân bị đái tháo đường do các thuốc chẹn beta có thể che giấu các dấu hiệu và triệu chứng của hạ đường huyết cấp tính.

Các thuốc chẹn beta cũng có thể che giấu các triệu chứng cường giáp.

Bệnh giác mạc

Khi dùng các thuốc chẹn beta tại mắt có thể làm khô mắt, phải thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân mắc các bệnh về giác mạc.

Các thuốc chẹn beta khác

Ảnh hưởng lên áp lực nội nhãn hay các tác dụng đã biết khi dùng các thuốc chẹn beta đường dùng toàn thân có thể được khuếch đại khi dùng thuốc nhỏ mắt timolol ở những bệnh nhân đã đang điều trị với các thuốc chẹn beta đường dùng toàn thân. Phải theo dõi chặt chẽ đáp ứng điều trị ở những bệnh nhân này. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời 2 thuốc chẹn beta, dùng tại chỗ.

Các phản ứng phản vệ

Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, những bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng hay có tiền sử bị phản ứng phản vệ nghiêm trọng với nhiều tác nhân gây dị ứng có thể dễ bị lại các phản ứng này khi gặp phải tác nhân dị ứng trước đó và không có đáp ứng với liều thường dùng của adrenalin để điều trị các phản ứng phản vệ.

Bong hắc mạc

Đã ghi nhận bệnh nhân bị bong hắc mạc khi điều trị với các thuốc làm giảm tiết dịch (timolol, acetazolamid) sau khi thực hiện tiểu phẫu cắt bè cùng mạc.

Gây tê để phẫu thuật

Các thuốc chẹn beta dùng tại mắt có thể làm chẹn tác dụng chủ vận beta toàn thân (ví dụ như tác dụng của adrenalin). Phải thông báo cho nhân viên gây tê biết khi người bệnh đang dùng timolol.

Thuốc nhỏ mắt Tusmeo® có chứa chất bảo quản là benzalkonium chlorid có thể bị hấp thụ lên kính áp tròng mềm. Do đó, không dùng thuốc nhỏ mắt Tusmeo® khi đang đeo kính áp tròng. Phải tháo kính áp tròng trước khi nhỏ mắt và có thể đeo lại kính áp tròng sau 15 phút sau khi nhỏ thuốc.

Khi dùng thuốc nhỏ mắt Tusmeo® để giảm áp lực nội nhãn ở những bệnh nhân bị bệnh glaucom góc đóng, phải dùng cùng với 1 thuốc gây co đồng tử, không được sử dụng đơn độc thuốc nhỏ mắt Tusmeo® trong trường hợp này.

Đã có báo cáo đáp ứng hạ huyết áp ở mắt giảm ở một số bệnh nhân khi sử dụng kéo dài thuốc nhỏ mắt timolol maleat.

Làm yếu cơ: Đã ghi nhận các thuốc chẹn beta làm tăng khả năng gây yếu cơ kèm theo một vài triệu chứng nhược cơ (ví dụ chứng nhìn đôi, sụt mí và yếu toàn thân). Thuốc nhỏ mắt timolol hiếm khi làm tăng nguy cơ gây yếu cơ ở một số bệnh nhân bị nhược cơ hay có các triệu chứng nhược cơ.

Phải hướng dẫn bệnh nhân tránh chạm đầu nhỏ giọt của lọ thuốc nhỏ mắt vào mắt hay các bề mặt xung quanh.

Phải cho người dùng biết nếu sử dụng không đúng cách có thể làm dung dịch thuốc bên trong lọ bị nhiễm các vi khuẩn phổ biến gây nhiễm khuẩn mắt. Các dung dịch nhỏ mắt bị nhiễm khuẩn có thể gây nên những tổn thương nghiêm trọng ở mắt và dẫn đến mù.

Nếu trong quá trình dùng thuốc bệnh nhân xuất hiện các tình trạng ở mắt khác (ví dụ chấn thương, phẫu thuật mắt hay nhiễm khuẩn), phải hỏi ý kiến bác sĩ về việc có tiếp tục sử dụng lọ thuốc nhỏ mắt đang dùng hay không.

Đã có ghi nhận bệnh nhân bị viêm giác mạc do vi khuẩn có liên quan đến việc sử dụng các thuốc dùng ở mắt.

Bệnh nhi

Nói chung phải thận trọng khi dùng Tusmeo® ở những bệnh nhân trẻ tuổi bị bệnh glaucom. Phải thông báo cho bố mẹ của trẻ dùng thuốc về các tác dụng không mong muốn có thể khi dùng thuốc để có thể ngừng dùng thuốc cho trẻ ngay. Các dấu hiệu cần chú ý có thể bao gồm ho và thở khò khè. Phải thật thận trọng khi dùng thuốc ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ do có thể xảy ra tình trạng ngừng thở hoặc thở Cheyne-Stokes. Máy theo dõi sự ngừng thở xách tay có thể hữu ích khi dùng Tusmeo® cho trẻ sơ sinh.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng timolol ở phụ nữ mang thai. Không được dùng timolol cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Các nghiên cứu dịch tễ không cho thấy thuốc có khả năng gây dị tật nhưng cho thấy nguy cơ làm giảm sự phát triển trong tử cung của thai nhi khi dùng các thuốc chẹn beta đường uống. Ngoài ra, đã ghi nhận các dấu hiệu và triệu chứng do tác dụng chẹn beta gây nên trên trẻ sơ

sinh (ví dụ chậm nhịp tim, hạ huyết áp, suy hô hấp và hạ đường huyết) khi bà mẹ mang thai dùng các thuốc chẹn beta cho đến khi sinh. Nếu bà mẹ đang mang thai sử dụng thuốc nhỏ mắt Tusmeo® cho đến khi sinh, phải theo dõi kỹ lưỡng tình trạng của trẻ trong những ngày đầu mới sinh.

Phụ nữ cho con bú

Các thuốc chẹn beta được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, với liều điều trị khi dùng thuốc nhỏ mắt timolol thì lượng thuốc được bài tiết vào trong sữa mẹ không đủ để gây ra các triệu chứng chẹn beta trên lâm sàng ở trẻ sơ sinh.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Hiện tại chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc nhỏ mắt Tusmeo® lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc đôi khi có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, kích ứng mắt thoáng qua, nhìn mờ và chảy nước mắt nên phải lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- **Tương tác**

Chưa thực hiện nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể nào với timolol.

Có nguy cơ xảy ra tác dụng cộng hợp dẫn đến hạ huyết áp và/ hoặc nhịp tim chậm rõ rệt khi dùng các thuốc chẹn beta ở mắt đồng thời với các thuốc chẹn kênh canxi, các thuốc chẹn beta, các thuốc chống loạn nhịp (bao gồm amiodaron), các glycosid digitalis, các thuốc tác dụng giống với thần kinh đối giao cảm, guanethidin đường uống.

Đã ghi nhận tác dụng chẹn beta toàn thân tăng lên (ví dụ giảm nhịp tim, trầm cảm) khi dùng timolol cùng với các thuốc ức chế CYP2D6 (ví dụ quinidin, fluoxetin, paroxetin).

Dùng đồng thời các thuốc chẹn beta ở mắt và adrenalin (epinephrin) đôi khi có thể làm giãn đồng tử.

Clonidin: Dùng cùng timolol và clonidin sẽ làm tăng nguy cơ bị tăng huyết áp dội ngược khi ngừng điều trị với clonidin.

Các thuốc gây tê: làm tăng nguy cơ ức chế cơ tim và hạ huyết áp do làm chẹn đáp ứng của tim đối với các phản xạ kích thích giao cảm.

Cimetidin, hydralazin, phenothiazin và rượu: có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của timolol.

- **Tương kỵ:** do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Cũng giống như các thuốc dùng tại mắt khác, khi dùng thuốc nhỏ mắt timolol có xảy ra sự hấp thu toàn thân của timolol và có thể gây ra các tác dụng không mong muốn tương tự như khi dùng các thuốc chẹn beta đường dùng toàn thân. Tần suất gặp tác dụng không mong muốn toàn thân sau khi dùng thuốc nhỏ mắt là thấp hơn so với khi dùng thuốc đường toàn thân. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây bao gồm cả các tác dụng không mong muốn khi dùng các thuốc chẹn beta khác ở mắt.

Rối loạn miễn dịch:

Các phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm: phù mạch, mày đay, phát ban khu trú hoặc toàn thân, ngứa, phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết.

Rối loạn tâm thần: mất ngủ, trầm cảm, ác mộng, mất trí nhớ

Rối loạn hệ thần kinh:

Ngất, tai biến mạch máu não, thiếu máu não, tăng dấu hiệu và triệu chứng của nhược cơ, chóng mặt, dị cảm và đau đầu.

Rối loạn ở mắt:

Các dấu hiệu và triệu chứng kích ứng mắt (ví dụ cảm giác nóng ở mắt, nhức mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt), viêm mi mắt, viêm giác mạc, nhìn mờ và bong hắc mạc sau khi thực hiện cắt bẻ củng mạc, viêm kết mạc, giác mạc giảm nhạy cảm, khô mắt, sụt mí bảo mòn giác mạc, chứng nhìn đôi.

Rối loạn tim:

Nhịp tim chậm, đau ngực, đánh trống ngực, phù, loạn nhịp tim, suy tim sung huyết, chẹn nhĩ thất, ngừng tim, suy tim.

Rối loạn ở mạch máu:

Hạ huyết áp, hiện tượng Raynaud, lạnh tay và chân, đi khập khiễng gián đoạn.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Co thắt phế quản (chủ yếu ở những bệnh nhân đã bị bệnh co thắt phế quản), khó thở, ho, suy hô hấp, nghẹt mũi.

Rối loạn dạ dày – ruột:

Rối loạn vị giác, buồn nôn, khó tiêu, khô miệng, đau bụng, nôn.

Rối loạn da và các mô dưới da:

Rụng tóc, phát ban dạng vảy nến hoặc bệnh vảy nến biến chứng, phát ban da.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Đau cơ.

Rối loạn sinh sản và rối loạn ở vú:

Rối loạn chức năng tình dục, giảm ham muốn tình dục.

Rối loạn toàn thân và rối loạn tại vị trí dùng thuốc:

Suy nhược/ mệt mỏi.

Đã có báo cáo bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn dưới đây nhưng chưa biết rõ mối liên quan với việc điều trị với thuốc nhỏ mắt timolol:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn

Rối loạn tâm thần: rối loạn hành vi bao gồm lú lẫn, ảo giác, lo lắng, mất định hướng, căng thẳng, ngủ gà, rối loạn tinh thần.

Rối loạn ở mắt: phù điểm vàng dạng túi thiếu thủy tinh thể.

Rối loạn tim: trầm trọng hơn bệnh đau thắt ngực

Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp, phù phổi

Rối loạn dạ dày – ruột: xơ hóa sau màng bụng

Rối loạn da và các mô dưới da: bệnh da bong nước

Rối loạn sinh sản và rối loạn ở vú: liệt dương

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được ghi nhận khi dùng timolol maleat đường uống và cũng có khả năng xảy ra khi dùng timolol maleat ở mắt:

Rối loạn máu và bạch huyết: ban xuất huyết không kèm theo giảm tiểu cầu

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: giảm cân, tăng đường huyết

Rối loạn thần kinh: chóng mặt

Rối loạn tâm thần: giảm tập trung

Rối loạn ở tai: ù tai

Rối loạn ở mạch máu: suy động mạch, giãn mạch

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: ran phổi, nghẽn phế quản

Rối loạn gan mật: bệnh gan to

Rối loạn da và các mô dưới da: kích ứng da, bất thường sắc tố da, đỏ mề hôi

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau chi, đau khớp

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu khó

Rối loạn toàn thân và rối loạn tại vị trí dùng thuốc: giảm dung nạp

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được ghi nhận khi dùng các thuốc chẹn beta khác và cũng có khả năng xảy ra khi dùng timolol maleat ở mắt:

Rối loạn miễn dịch: sốt đi kèm với nhức mỏi cơ, đau họng, co thắt thanh quản và suy hô hấp

Rối loạn máu và bạch huyết: mất bạch cầu hạt, ban xuất huyết giảm tiểu cầu

Rối loạn tâm thần: tăng trương lực cơ, hội chứng cấp tính có thể hồi phục được (mất định hướng, mất trí nhớ, rối loạn cảm xúc, suy giảm ý thức, suy giảm hành vi).

Rối loạn dạ dày – ruột: huyết khối ở động mạch mạc treo, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ

Rối loạn sinh sản và rối loạn ở vú: bệnh Peyronie

Đã có ghi nhận bệnh nhân bị một hội chứng bao gồm phát ban dạng vảy nến, viêm kết mạc, viêm tai giữa và viêm màng thanh dịch xơ cứng có liên quan đến thuốc chẹn beta là practolol. Cũng đã ghi nhận hội chứng này khi bệnh nhân dùng timolol maleat.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Ít có khả năng xảy ra quá liều do mỗi lọ thuốc nhỏ mắt Tusmeo® chỉ có chứa 25 mg timolol trong khi liều khuyến cáo khi dùng đường uống cho người lớn là 20-60 mg/ ngày. Tuy nhiên, trong các trường hợp hiếm xảy ra quá liều, các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất có thể xảy ra sau khi quá liều với các thuốc chẹn beta là chậm nhịp tim triệu chứng, hạ huyết áp, co thắt phế quản và suy tim cấp tính.

- Xử trí: Nếu xảy ra tình trạng quá liều, phải xem xét thực hiện các biện pháp dưới đây:

1. Rửa dạ dày nếu đã không may nuốt phải thuốc. Các nghiên cứu cho thấy có thể dễ dàng loại bỏ timolol bằng thẩm phân máu.

2. Nếu bệnh nhân bị nhịp tim triệu chứng: phải tiêm tĩnh mạch 0,25 mg đến 2 mg atropin sulphat để làm phong bế dây thần kinh phế vị. Nếu bệnh nhân vẫn bị chậm nhịp tim, phải thận trọng dùng isoprenalin hydroclorid đường tĩnh mạch. Trong trường hợp triệu chứng kéo dài, phải xem xét sử dụng máy tạo nhịp tim.

3. Hạ huyết áp: phải dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm như dopamin, dobutamin hay noradrenalin. Trong trường hợp bị hạ huyết áp kéo dài có thể dùng glucagon.

4. Co thắt phế quản: Phải dùng isoprenalin hydroclorid. Có thể xem xét dùng thêm aminophylin.

5. Suy tim cấp tính: phải ngay lập tức điều trị với digitalis, các thuốc lợi tiểu và cho bệnh nhân thở oxy. Trong trường hợp triệu chứng kéo dài, có thể tiêm tĩnh mạch aminophylin. Tiếp theo đó, có thể sử dụng theo glucagon nếu cần thiết.

6. Chẹn tim (mức độ II hoặc III): phải sử dụng isoprenalin hydroclorid hoặc máy tạo nhịp tim.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh glaucom và thuốc làm co đồng tử, nhóm thuốc chẹn beta dùng trong nhãn khoa.

Mã ATC: S01ED01.

Timolol là một thuốc chẹn beta không chọn lọc, không có tác dụng kích thích giao cảm nội tại hoặc gây tê tại chỗ đáng kể. Khi được dùng ở mắt có tác dụng làm giảm áp lực nội nhãn bình thường hoặc áp lực nội nhãn tăng cao do ức chế tiết thủy dịch.

Không giống như các thuốc gây co đồng tử, timolol làm giảm áp lực nội nhãn mà không hoặc ít gây ảnh hưởng đến kích thước của đồng tử hay việc điều tiết ở mắt.

Timolol bắt đầu có tác dụng làm giảm áp lực nội nhãn trong vòng 30 phút sau khi nhỏ mắt với liều duy nhất. Hiệu quả tối đa của thuốc duy trì trong 1-3 giờ và tác dụng làm giảm đáng kể áp lực nội nhãn có thể được duy trì cho đến 24 giờ sau khi dùng liều duy nhất.

Nếu xảy ra sự hấp thu toàn thân, timolol có thể gây ra tác dụng chẹn β -adrenergic ở các cơ quan khác trong cơ thể và sau đó gây ra các tác dụng toàn thân (tăng cản trở đường thở, nhịp tim chậm, hạ huyết áp ...).

Trẻ em

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt timolol (0,25%, 0,5% - 1 giọt/ lần x 2 lần/ ngày) cho trẻ em cho đến 12 tuần. Một số nghiên cứu khi dùng thuốc trên 105 trẻ từ 12 ngày tuổi - 5 tuổi cho thấy timolol có thể có hiệu quả khi điều trị trong thời gian ngắn với bệnh glaucom ở vị thành niên và glaucom bẩm sinh.

14. Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ 50 μ l dung dịch timolol 0,5% ở mắt thỏ, timolol nhanh chóng đi vào thủy dịch và sau đó là huyết tương nhưng với một lượng ít hơn. Nồng độ đỉnh (trung bình là 2,47 μ g/ml) trong thủy dịch và trong huyết tương (0,188 μ g/ml) thu được sau khi nhỏ mắt 30 phút.

Sau khi nhỏ ở mắt người, trong một giờ đầu nồng độ timolol trong thủy dịch là 8-100 ng/ ml trong khi nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 1 ng/ ml trong vài giờ đầu (so với nồng độ thuốc trong huyết tương là 5-50 ng/ml sau khi dùng liều điều trị của timolol đường uống).

Trẻ em

Từ các kết quả nghiên cứu trên người lớn, 80% mỗi giọt thuốc nhỏ mắt đi qua tuyến mũi lệ, là vị trí mà thuốc có thể được hấp thu toàn thân nhanh chóng thông qua niêm mạc mũi, kết mạc, ống mũi lệ, niêm mạc miệng-hầu và niêm mạc ruột, hoặc qua da từ những phần nước mắt trào ra. Do thể tích máu ở trẻ em thấp hơn so với người lớn, phải lưu ý nồng độ thuốc trong tuần hoàn ở trẻ em sẽ cao hơn. Ngoài ra, con đường chuyển hóa qua enzym ở trẻ em vẫn chưa phát triển đầy đủ nên có thể làm tăng thời gian bán thải và tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn. Có một số dữ liệu cho thấy nồng độ timolol trong huyết tương ở trẻ em sau khi dùng thuốc nhỏ mắt timolol 0,25% cao hơn nhiều so với nồng độ ở người lớn dùng thuốc với nồng độ 0,5%, đặc biệt ở trẻ sơ sinh được xem là có nguy cơ cao hơn gặp các tác dụng không mong muốn như co thắt phế quản hay nhịp tim chậm.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 5 ml, lọ nhựa trắng có ống nhỏ giọt.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, chỉ dùng thuốc trong vòng 28 ngày.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Balkanpharma - Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria.

