

Lần đầu: 09/... 09/2015



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Mẫu nhãn



HD : Ngày/Tiêng/Năm
Lô SX: ABMMYY

TIMOEYE 0.5 %

Eye - drops
5mL



Mỗi lọ 5ml chứa Timolol maleat tương đương Timolol 25mg
Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

TIMOEYE 0,25% / 0,5%

THÀNH PHẦN:

TIMOEYE 0,25% - Mỗi ml chứa

Timolol maleat tương đương timolol 2,5 mg

TIMOEYE 0,5% - Mỗi ml chứa

Timolol maleat tương đương timolol 5,0 mg

Tá dược: Natri dihydrogen phosphat dihydrat, dinatri hydrogen phosphat dihydrat, benzalkonium clorid, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Timolol là chất chẹn thụ thể adrenergic beta₁ và beta₂ (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 và không gây tê. Khác với các thuốc co đồng tử, timolol ít hoặc không có tác dụng điều tiết co giãn đồng tử.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tác dụng hạ nhãn áp của Timolol thường nhanh, xuất hiện khoảng 20 phút sau khi tra vào mắt và đạt tối đa trong vòng 1 - 2 giờ. Tra một lần dung dịch Timolol 0,5% thì tác dụng còn duy trì được khoảng 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định trong một số bệnh lý tại mắt có kèm tăng nhãn áp (như bệnh glaucom, tăng nhãn áp).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng: Liều khởi đầu trị liệu thông thường là 1 giọt timolol 0,25% vào mắt bị bệnh, ngày 2 lần. Nếu không đủ đáp ứng lâm sàng, có thể chuyển sang 1 giọt dung dịch timolol 0,5% vào mắt bị bệnh, ngày 2 lần.

Vì một số người bị bệnh, đáp ứng giảm nhãn áp của timolol có thể cần vài tuần mới ổn định, nên để đánh giá cần đo nhãn áp sau khoảng 4 tuần dùng timolol. Nếu nhãn áp giữ được ở mức thỏa đáng, nhiều người bệnh có thể chuyển sang phác đồ ngày dùng 1 lần.

Trẻ em: liều dùng như người lớn, nhưng không nên dùng cho trẻ đẻ non và sơ sinh.

Cách dùng: Dùng tại chỗ, nhỏ vào mắt.

- Rửa sạch tay trước khi nhỏ thuốc.
- Tránh để đầu nhỏ thuốc chạm vào mắt hoặc mí mắt.
- Kéo mí mắt dưới xuống, nhỏ 1 giọt thuốc vào mắt và nhắm mắt lại trong vài giây.
- Nhắm mắt lại, lau sạch phần thuốc dư.
- Đóng chặt lọ thuốc sau mỗi lần nhỏ mắt.

THẬN TRỌNG

- Không dùng thuốc để tiêm hoặc uống.
- Không đeo kính áp tròng trong suốt thời gian điều trị.
- Thận trọng khi dùng cho người đái tháo đường vì thuốc chẹn thụ thể beta có thể che mất các triệu chứng hạ đường huyết.
- Người suy tim cần kiểm tra kỹ trước khi bắt đầu điều trị. Người bệnh không được dùng đồng thời hai thuốc chẹn beta vào mắt. Người bệnh đang uống thuốc chẹn beta cần theo dõi chặt chẽ cả nhãn áp lẫn tác dụng toàn thân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Hen phế quản hoặc có tiền sử hen phế quản.



- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
- Nhịp chậm xoang, block nhĩ thất độ hai hoặc độ ba.
- Suy tim rõ, sốc do tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy có hiện tượng tương tác thuốc đặt biệt nào xảy ra với dung dịch thuốc nhỏ mắt TIMOEYE.

Nếu được chỉ định điều trị với một thuốc nhỏ mắt khác, nhỏ thuốc khác ít nhất 15 phút trước khi hoặc sau khi dùng thuốc nhỏ mắt TIMOEYE.

Thông báo cho bác sĩ biết nếu đang dùng thuốc timolol.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng Timolol khi có thai nếu xét thấy lợi ích cho mẹ hơn nguy cơ cho thai.

Thời kỳ cho con bú: Timolol tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao tới mức gây nguy cơ cho trẻ. Do thuốc gây phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ bú, nên cần phải quyết định xem nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi lái xe và vận hành máy móc cần tính đến khả năng đôi khi có thể nhòa mắt sau khi nhỏ thuốc vào mắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có dấu hiệu và triệu chứng như rối loạn thị giác (nhìn mờ, kích ứng mắt) có thể xảy ra. Hiếm gặp: hạ huyết áp, loạn nhịp tim, suy tim, thiếu máu cục bộ não, đánh trống ngực.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi xảy ra rối loạn thị giác nặng, cần xin ý kiến của bác sĩ về ngừng thuốc hoặc thay thế thuốc khác.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong 30 ngày sau khi mở nắp.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).
TRÌNH BÀY	Hộp 1 lọ 5 ml



Công ty Cổ Phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
WHO - GMP



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC