

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Timo-COMOD 0,5 % 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Timololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć to tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Timo-COMOD 0,5 % i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Timo-COMOD 0,5 %
3. Jak stosować Timo-COMOD 0,5 %
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Timo-COMOD 0,5 %
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Timo-COMOD 0,5 % i w jakim celu się go stosuje

Lek Timo-COMOD 0,5 % krople do oczu, ma postać roztworu. Timo-COMOD 0,5 % zawiera jako substancję czynną maleinian tymololu, który należy do grupy leków beta-adrenolitycznych (blokujących receptory beta-adrenergiczne). Działanie leku polega na zmniejszaniu ciśnienia wewnątrz oka (ciśnienia wewnątrzgałkowego).

Lek Timo-COMOD 0,5 % jest wskazany w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przebiegu chorób, takich jak nadciśnienie oczne, przewlekła jaskra z otwartym kątem przesączania, w tym jaskra u pacjentów z okiem bezsoczewkowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Timo-COMOD 0,5 %

Kiedy nie stosować Timo-COMOD 0,5 %

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z astmą oskrzelową występującą obecnie lub w przeszłości;
- u pacjentów z ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc;
- u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego
- u pacjentów z bradykardią zatokową (zbyt wolny rytm serca);
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego i trzeciego stopnia niekontrolowanym przez rozrusznik;
- u pacjentów z jawną niewydolnością mięśnia sercowego;
- u pacjentów ze wstrząsem serc pochodnym;
- u pacjentów z ciężkim alergicznym nieżytem nosa;
- u pacjentów ze zwyrodnieniem rogówki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeżeli występują obecnie lub występowały w przeszłości następujące choroby:

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub dławienie), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi, dławica Prinzmetala. U tych pacjentów lekarz rozważy stosowanie innych leków zamiast leku Timo-COMOD 0,5 %.
- blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia
- zaburzenia rytmu serca takie jak bradykardia (wolne bicie serca),
- łagodna lub umiarkowana przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi, takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- cukrzyca, bowiem tymolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność tarczycy, bowiem tymolol może maskować jej objawy
- choroby rogówki

Należy poinformować lekarza przed operacją, że pacjent stosuje lek Timo-COMOD 0,5 %, bowiem tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem Timo-COMOD 0,5% i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ukrwienia mózgu. W przypadku stwierdzenia zmniejszonego ukrwienia mózgu, lekarz rozważy zastosowanie terapii alternatywnej.

Podobnie jak inne leki podawane miejscowo do oczu, lek Timo-COMOD 0,5 % może ulegać wchłanianiu ogólnoustrojowemu i może spowodować występowanie działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Timo-COMOD 0,5 % należy odpowiednio wyrównać niewydolność serca. U pacjentów z ciężką chorobą serca w wywiadzie lekarz powinien obserwować występowanie objawów niewydolności serca i przeprowadzać u nich kontrolę tętna.

Po podaniu tymololu notowano przypadki reakcji niepożądanych ze strony układu oddechowego i układu krążenia, w tym zgony w następstwie skurczu oskrzeli u pacjentów chorych na astmę oskrzelową, a także, rzadko, zgony w następstwie niewydolności serca.

U pacjentów przyjmujących doustne leki beta-adrenolityczne z lekiem Timo-COMOD 0,5 %, należy brać pod uwagę ryzyko nasilenia działania na ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz nasilenie objawów ogólnych działań niepożądanych, będących następstwem blokowania receptorów beta-adrenergicznych. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch leków beta-adrenolitycznych podawanych miejscowo.

Opisywano przypadki występowania wysypek skórnych i (lub) suchości oczu związanych ze stosowaniem leków beta-adrenolitycznych.

Opisywana częstość występowania tych działań niepożądanych jest mała i w większości przypadków ustępowały one po przerwaniu leczenia. Lekarz rozważy przerwanie stosowania leku, jeżeli występowanie ww. objawów nie daje się wytłumaczyć innymi przyczynami. Odstawianie leczenia lekami beta-adrenolitycznymi powinno odbywać się stopniowo i pod kontrolą lekarza.

Opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka po podawaniu leków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) po zabiegach filtracji.

U pacjentów chorujących na jaskrę z zamkniętym kątem przesączania, bezpośrednim celem leczenia jest ponowne otwarcie kąta przesączania, co wymaga obkurczenia źrenicy lekiem zwężającym źrenicę. Lek Timo-COMOD 0,5 % nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na rozmiar źrenicy. Jeżeli lek Timo-COMOD 0,5 % podaje się w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjenta z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, należy jednocześnie stosować lek zwężający źrenicę.

Jeśli podczas leczenia wystąpi inna choroba oczu (np. uraz, zabieg chirurgiczny lub zakażenia) konieczne jest natychmiastowe zasięgnięcie porady lekarza w sprawie dalszego stosowania leku z otwartego opakowania do wielorazowego użycia. Są doniesienia o bakteryjnym zapaleniu rogówki związanym ze stosowaniem leków do oczu, znajdujących się w pojemnikach do wielorazowego użycia. Pojemniki te zostały zanieczyszczone przez nieuwagę przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejące choroby rogówki lub uszkodzenia nabłonka powierzchniowego oka.

Roztwory podawane do oczu, mogą, w przypadku niewłaściwego przechowywania i stosowania, ulegać zakażeniu bakteriami powodującymi zakażenia oka. Stosowanie zanieczyszczonych w ten sposób roztworów może powodować poważne uszkodzenia oka, a w ich następstwie utratę wzroku.

Ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej

Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z atopią lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na wiele alergenów w wywiadzie, należy liczyć się ze wzmoczoną wrażliwością na ponowny kontakt z alergenami, zarówno przypadkowy, jak i mający miejsce podczas diagnozy lub leczenia. Pacjenci tacy mogą nie reagować na zwykle stosowane dawki epinefryny (adrenaliny), stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Ostrożność zalecana jest u chorych z osłabieniem mięśni, u których obserwowano nasilenie objawów choroby, takich jak: podwójne widzenie, opadanie powiek, ogólna słabość.

Dzieci i młodzież

Zasadniczo należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworów zawierających tymolol u dzieci i młodzieży cierpiących na jaskrę. Z uwagi na możliwość działania na centralny układ nerwowy nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u wcześniaków i niemowląt.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania tymololu u noworodków, niemowląt i małych dzieci ze względu na ryzyko wystąpienia bezdechu i oddechu Cheyne-Stokesa.

W przypadku wystąpienia kaszlu, świszczącego oddechu, zaburzeń oddychania lub patologicznych przerw w oddychaniu (bezdechów) należy natychmiast przerwać stosowanie leku zawierającego tymolol i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Przydatny może okazać się przenośny monitor bezdechu.

Timo-COMOD 0,5 % a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Uwaga: W przypadku jednoczesnego podawania innych leków stosowanych miejscowo do oka należy zachować odstęp wynoszący co najmniej 15 minut między poszczególnymi produktami leczniczymi. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Nie prowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji kropli do oczu zawierających tymolol z innymi produktami leczniczymi. Timo-COMOD 0,5 % może zmienić działanie lub też jego działanie może się zmienić pod wpływem innych leków stosowanych przez pacjenta, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować:

- leki będące antagonistami kanału wapniowego
- leki beta-adrenolityczne,
- leki przeciwartmicyjne (w tym amiodaron),
- leki uwalniające katecholaminy
- glikozydy naparstnicy,
- parasympatykomimetyki
- guanetydynę
- adrenalinę
- inhibitory CYP2D6 (np. chinidynę, fluoksetynę, paroksetynę)

- pilokarpinę
- nifedypinę
- werapamil
- diltiazem

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować leki zmniejszające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki przeciwcukrzycowe

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie należy stosować leku Timo-COMOD 0,5%, jeżeli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uważa to za konieczne.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować leku Timo-COMOD 0,5 %, jeżeli pacjentka karmi piersią. Tymolol może przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet po stosowaniu leku w prawidłowych dawkach i zgodnie z zaleceniami, po zakropleniu leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Może to powodować zaburzenie zdolności szybkiego reagowania podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Działanie to wzmagają pod wpływem alkoholu.

Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Timo-COMOD 0,5 % zawiera fosforany

Lek zawiera 133,6 mg fosforanów w każdych 10 ml, co odpowiada 13,36 mg/ml.

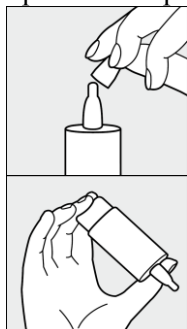
U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować Timo-COMOD 0,5 %

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla Timo-COMOD 0,5 % 2 razy na dobę do worka spojówkowego chorego oka.

Sposób zakraplania leku do oka:



Przed każdym zastosowaniem leku należy zdjąć nakładkę z dozownika.

Butelkę należy skierować zakraplaczem do dołu, oprzeć kciuk na górnej części butelki, a palec wskazujący i środkowy ułożyć na jej dnie.

Uwaga! Przed **pierwszym użyciem** należy kilkakrotnie nacisnąć dno butelki, aż do momentu pokazania się pierwszej kropli roztworu.



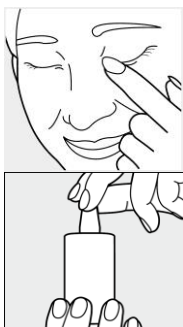
Rękę trzymającą butelkę należy oprzeć na drugiej ręce w taki sposób jak przedstawiono na rysunku.

Odchylając nieznacznie głowę do tyłu, wolną ręką należy odciągnąć dolną powiekę oraz szybko i zdecydowanie nacisnąć na dno butelki.

Zostaje wówczas uruchomiony mechanizm podania **jednej** kropli roztworu. Dzięki zastosowaniu systemu COMOD wielkość kropli i szybkość jej podawania będzie każdorazowo taka sama, **niezależnie od siły nacisku na dno butelki**.

Po zakropleniu należy powoli zamknąć powiekę, umożliwiając równomierne rozprowadzenie roztworu po powierzchni oka.

W razie konieczności należy powtórzyć opisane powyżej czynności w stosunku do drugiego oka.



Po zakropleniu leku Timo-COMOD 0,5% nacisnąć palcem przyśrodkowy kącik oka (jak pokazano na rysunku obok) i przytrzymać przez 2 minuty. Zapobiegnie to przedostaniu się tymololu do wnętrza organizmu.

Po każdorazowym użyciu butelkę starannie zamknąć nakładką, zwracając jednocześnie uwagę, aby końcówka zakraplacza pozostała sucha. Należy unikać kontaktu zakraplacza z okiem oraz skórą twarzy.

Timo-COMOD 0,5 % krople do oczu, nie zawiera konserwantów. Zastosowano tu specjalną pompkę określaną mianem systemu COMOD. W przeciwieństwie do tradycyjnych pojemników kropli do oczu, podczas zakraplania należy naciskać na dno butelki (w sposób pokazany na rysunku).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Dawkowanie:

Przed zastosowaniem tymololu należy przeprowadzić szczegółowe badanie lekarskie. Rozważając leczenie tymololem lekarz wnikliwie oceni zagrożenia i korzyści. Jeśli korzyści przewyższają zagrożenia, zaleca się stosowanie kropli do oczu o najniższym stężeniu tymololu (0,1 %) raz na dobę. W przypadku stosowania u dzieci i młodzieży stężenie tymololu wynoszące 0,1% powinno być wystarczające do uzyskania kontroli ciśnienia w gałce ocznej. Jeśli przy zastosowaniu tej dawki nie uda się uzyskać kontroli ciśnienia wewnątrzgałkowego, może być konieczne stosowanie leku dwa razy na dobę w odstępach 12-godzinnych. Pacjentów, a szczególnie noworodki, należy uważnie obserwować przez godzinę lub dwie po podaniu pierwszej dawki oraz ściśle monitorować pod kątem działań niepożądanych do chwili przeprowadzenia leczenia operacyjnego.

Sposób podawania:

Każdorazowo należy zakraplać wyłącznie jedną kroplę kropli do oczu zawierających tymolol. Po zakropleniu oka należy je przytrzymać zamknięte możliwie jak najdłużej (np. 3-5 minut) i przycisnąć wewnętrzny kącik oka w celu zapobieżenia wchłaniania kropli do oczu do organizmu. **Nie dotykać zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, ponieważ może to spowodować zakażenie zakraplacza.

Czas trwania leczenia:

U dzieci i młodzieży tymolol stosuje się w leczeniu tymczasowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Timo-COMOD 0,5 %

Należy natychmiast przemyć oczy wodą i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia, niewydolności serca, wstrząsu kardiogenego i bradykardii, aż do zatrzymania krążenia.

Ponadto mogą wystąpić zaburzenia oddechowe, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości, uogólnione drgawki.

Lekarz stosuje środki ogólne, będzie nadzorował podstawowe czynności życiowe i w razie potrzeby stosuje środki podtrzymujące te czynności w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej.

Pominięcie zastosowania Timo-COMOD 0,5 %

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Timo-COMOD 0,5%

Przed przerwaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Pacjent zwykle może kontynuować stosowanie tego leku, chyba, że działania niepożądane są poważne. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Timo-COMOD i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podobnie jak inne leki stosowane miejscowo do oka, tymolol przedostaje się do krwiobiegu. Może to powodować podobne działania niepożądane, jak w przypadku ogólnie stosowanych leków beta-adrenolitycznych. Częstość występowania działań niepożądanych jest mniejsza w przypadku zewnętrznego stosowania do oka, w porównaniu ze stosowaniem ogólnoustrojowym. Działania niepożądane obejmują reakcje zaobserwowane w przypadku stosowania okulistycznych beta-adrenolityków:

Częstość nieznana:

- toczень rumieniowaty układowy, uogólniona reakcja alergiczna, w tym obrzęk naczyń i obrzęk twarzy, warg, gardła, kończyn, błon śluzowych), pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, reakcja anafilaktyczna,
- hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi), hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi).
- bezsenność, depresja, koszmary sennie, utrata pamięci,
- omdlenie, udar, niedokrwienie mózgu, nasilenie objawów podmiotowych i przedmiotowych miastonii (forma osłabienia mięśni), zawroty głowy, senność, parestezje (zaburzenia czucia skóry), bóle głowy, zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia koncentracji, nasilenie marzeń sennych,

- objawy podmiotowe i przedmiotowe podrażnienia oka (np. palenie, pieczenie, świąd, klucie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki (przedniej, zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), niewyraźne widzenie i odwarstwienie naczyniówki (warstwy znajdującej się pod siatkówką w oku, zawierającej naczynia krwionośne) po zabiegach filtracyjnych, zmniejszona wrażliwość rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (uszkodzenie przedniej powierzchni gałki ocznej), opadanie powieki, podwójne widzenie, zapalenie spojówek, zmiany refrakcji (nieostre widzenie),
- bradykardia (spowolnienie częstości akcji serca), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, blok serca, obrzęki, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca charakteryzująca się spłyceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg z powodu zatrzymania płynów), zatrzymanie akcji serca, blok przedsionkowo-komorowy (drugiego i trzeciego stopnia), blok zatokowo-przedsionkowy, zaostrenie dławicy piersiowej,
- niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi), zespół Raynauda (skurcz tętnic w obrębie rąk, prowadzący do niedokrwienia), zimne dłonie i stopy, obrzęk płuc; nasilenie niewydolności tętniczej, rozszerzenie naczyń, chromanie przestankowe, epizody naczyniowo- mózgowo, niedokrwienie mózgu,
- skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów ze stwierdzonymi wcześniej chorobami, którym towarzyszy skurcz oskrzeli), duszność, kaszel, niewydolność oddechowa, szmery oddechowe,
- zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty,
- łysienie, wysypka łuszczycopodobna (wysypka skórna o białym - srebrnym zabarwieniu) lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna, świąd, potliwość, złuszczone zapalenie skóry,
- bóle mięśni, ból stawów,
- zaburzenia seksualne, obniżenie popędu płciowego, choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia), impotencja,
- trudności w oddawaniu moczu,
- osłabienie, uczucie zmęczenia, omdlenia, ból głowy, ból w klatce piersiowej, ból kończyn, zmniejszona tolerancja wysiłku,
- plamica niemałopłytkowa (zaburzenia krzepnięcia krwi),
- halucynacja.

Wskazówki:

Podobnie jak w przypadku każdego leczenia jaskry należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe i rogówkę.

Podczas leczenia kroplami do oczu z tymololem objawy niskiego stężenia cukru we krwi mogą się pogłębiać.

Po przerwaniu leczenia działanie może się utrzymywać przez wiele dni. Jeśli leczenie lekiem Timo-COMOD 0,5% przerwano po długim okresie podawania, działanie obniżające ciśnienie może utrzymywać się jeszcze przez 2-4 tygodnie. W przypadku podawania leków beta-adrenolitycznych do jednego oka działanie obniżające ciśnienie krwi może także obejmować nieleczone oko. Lek Timo-COMOD 0,5% nie nadaje się do stosowania u pacjentów z nocnym wzrostem ciśnienia.

Bardzo rzadko u pacjentów ze znacznie uszkodzoną rogówką może dochodzić do zwapnienia rogówki ze względu na stosowanie kropli do oczu zawierających fosforany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Timo-COMOD 0,5 %

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Timo-COMOD 0,5 %

Substancją czynną leku jest tymolol.

1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 5,0 mg tymololu (w postaci maleinianu tymololu 6,84 mg)

Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Timo-COMOD 0,5 % i co zawiera opakowanie

Timo-COMOD 0,5 % ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu kropli do oczu.

W pudełku tekturowym znajduje się 1 butelka zaopatrzona w dozownik (COMOD-system) zawierająca 10 ml roztworu kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland sp. z o.o., ul. Malarska 6, 05-092 Łomianki, Polska

Telefon: 22 732 07 90

Fax: 22 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki