

PharmaDorf®		Producto: Timolol Venta Material: Prospecto Medida: 110x190 mm	Tipo: Chambrill Gramaje: 50 grs Colores: 1 color P.Black
Fecha 03feb2020	Versión: 01	Cod barras: n/a	Pharmacode: n/a
Escala 1:1 6608001500-02-0220		Código visual: n/a	

ANVERSO



Timolol Dorf®

Timolol 0,1%-0,25%-0,5% (como maleato)

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril al 0,1% contiene:
Timolol (como maleato) 0,1g
 Excipientes:
 Fosfato monosódico, Fosfato disódico, Cloruro de benzalconio, Agua destilada c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril al 0,25% contiene:
Timolol (como maleato) 0,25g
 Excipientes:
 Fosfato monosódico, Fosfato disódico, Cloruro de benzalconio, Agua destilada c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril al 0,5% contiene:
Timolol (como maleato) 0,5g
 Excipientes:
 Fosfato monosódico, Fosfato disódico, Cloruro de benzalconio, Agua destilada c.s.p. 100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
 Antiglaucomatoso. Hipotensor ocular.

INDICACIONES
 La solución oftálmica de Timolol Dorf® está indicada para disminuir la presión intraocular elevada. Los ensayos clínicos han demostrado que reduce la presión intraocular en:

- Pacientes con hipertensión ocular.
- Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto.
- Pacientes atáquicos con glaucoma
- Pacientes con ángulos estrechos y antecedentes de cierre de ángulo estrecho espontáneo o inducido iatrogénicamente en el ojo opuesto, en quienes es necesario reducir la presión intraocular.

Está también indicado como tratamiento concomitante en pacientes con glaucoma pediátrico inadecuadamente controlado con otra terapéutica antiglaucomatosa.

POSOLOGÍA
 Según criterio médico. Se recomienda 1 gota de solución al 0,25% en el ojo afectado, dos veces por día. Si la respuesta clínica no es adecuada, la dosificación puede cambiarse a 1 gota de solución al 0,5% en el ojo afectado, 2 veces por día. Para un reducido número de pacientes, 1 gota de solución al 0,1% en cada ojo afectado, 2 veces por día puede ser satisfactorio. Si la respuesta clínica con la solución al 0,1% no es adecuada, se debe aumentar la dosis a 1 gota de solución al 0,25% en cada ojo afectado, 2 veces por día. Dado que en algunos pacientes la respuesta de disminución de la agresión intraocular con Timolol Dorf® puede requerir de algunas semanas para estabilizarse, la evaluación debe incluir

la determinación de la presión intraocular después de 4 semanas de tratamiento. Si la presión intraocular se mantiene en niveles satisfactorios, la dosificación puede modificarse a 1 gota al día en el ojo afectado. Por las variaciones diurnas de la presión intraocular, la mejor manera de determinar la respuesta satisfactoria de la dosis única diaria es medir la presión intraocular a diferentes horas durante el día. Las dosis mayores a 1 gota de la solución al 0,5% dos veces al día generalmente no han demostrado mayor disminución de la presión intraocular. Si la presión intraocular del paciente aún no está en niveles satisfactorios con este régimen de tratamiento, se puede instituir una terapia simultánea con pilocarpina u otro miótico, y/o epinefrina, y/o inhibidores de la anhidrasa carbónica sistémicos como la acetazolamida.

Cómo transferir pacientes desde otros tratamientos
 Cuando se transfiere a un paciente en tratamiento con otro betabloqueante oftálmico tópico, ese agente debe discontinuarse después de un día de dosis apropiada y comenzar el tratamiento con Timolol Dorf® al día siguiente con 1 gota de solución al 0,25% en el ojo afectado, 2 veces por día. Si la respuesta clínica no es adecuada la dosificación puede cambiarse a 1 gota de solución al 0,5% en el ojo afectado, 2 veces por día. Cuando el paciente se transfiere de un agente antiglaucomatoso único, diferente de un betabloqueante oftálmico tópico, continuar con el agente en uso y agregar 1 gota de Timolol Dorf® al 0,25% en el ojo afectado, 2 veces por día. Al día siguiente, discontinuar completamente con el agente antiglaucomatoso previamente utilizado y continuar con Timolol Dorf® solución oftálmica. Si la respuesta clínica no es adecuada, la dosificación puede cambiarse a 1 gota de solución al 0,5% en el ojo afectado, 2 veces por día. El uso de Timolol Dorf® no está recomendado en prematuros, lactantes e infantes.

PRECAUCIONES
 Al igual que otros fármacos de aplicación tópica ocular, esta droga puede absorberse por vía sistémica. Las mismas reacciones adversas observadas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos pueden presentarse con la administración tópica. Antes de comenzar el tratamiento se debe controlar adecuadamente la insuficiencia cardíaca. Los pacientes que ya están recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico por vía oral y a los que se les administra Timolol Dorf®, deben ser observados por la posibilidad de un efecto aditivo potencial tanto sobre la presión intraocular como por los efectos sistémicos conocidos del beta-bloqueo. **Insuficiencia cardíaca:** la estimulación simpática puede ser esencial para el soporte de la circulación en el individuo con contractilidad miocárdica disminuida, y su inhibición por bloqueo de receptores beta-adrenérgicos puede ocasionar empeoramiento de la insuficiencia. La depresión continua del miocardio con agentes beta-bloqueantes por un período de

	Nombre	Firma	Fecha	Observaciones
Pack. Dev. PROD.				
PLANING				
Q.C.				
Q.A.				
MKTG.				
D.T.				

PharmaDorf®		Producto: Timolol Venta	Tipo: Papel tipo Chambrill
Fecha 03feb2020 Versión: 01		Material: Prospecto	Gramaje: 50 grs
Escala 1:1 6608001500-02-0220		Medida: 110x190 mm	Colores: 1 color / P.Black /
Cod barras: n/a		Pharmacode: n/a	Código visual: n/a

REVERSO

tiempo en pacientes sin historia de insuficiencia cardíaca puede, en algunos casos, llevar a la insuficiencia cardíaca. Al primer signo o síntoma de insuficiencia cardíaca se debe discontinuar el uso de Timolol Dorf®.

Enfermedad pulmonar obstructiva: los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica leve o moderadamente severa (por ej. bronquitis crónica, enfisema), enfermedad broncoespasmódica o con historia de enfermedad broncoespasmódica (asma bronquial, o con historia de asma bronquial) en los que Timolol Dorf® está contraindicado. (ver **Contraindicaciones**), en general no deben recibir beta-bloqueantes incluyendo Timolol Dorf®. Sin embargo, si Timolol Dorf® es necesario en dichos pacientes, entonces el fármaco se debe administrar con cautela debido a que puede bloquear la broncodilatación producida por estimulación endógena o exógena de catecolaminas sobre los receptores beta 2.

Cirugía mayor: la necesidad o la conveniencia de suspender los agentes beta-bloqueantes antes de una cirugía mayor es un punto de controversia. El bloqueo de receptores beta-adrenérgicos dificulta la capacidad del corazón para responder a los estímulos reflejos mediados beta-adrenérgicamente. Esto puede incrementar el riesgo de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos. Algunos pacientes que reciben agentes bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos han presentado hipotensión severa durante la anestesia. También se han presentado casos con dificultad para el restablecimiento y el mantenimiento del ritmo cardíaco.

Interacciones de la droga: Aunque Timolol Dorf® tiene poco o ningún efecto sobre el tamaño de la pupila, se ha informado ocasionalmente midriasis resultante del tratamiento concomitante de Timolol Dorf® con epinefrina. Existe la posibilidad de efectos aditivos y desarrollo de hipotensión y/o bradicardia marcadas, cuando se administra Timolol Dorf® conjuntamente con un bloqueante de los canales de calcio por vía oral, drogas depletoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.

Uso durante el embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse Timolol Dorf® durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Madres en periodo de lactancia: se ha detectado timolol en leche materna luego de su administración oral y tópica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas del timolol en lactantes, debe decidirse si suspender la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta última para la madre.

Para los pacientes:

- La Solución Oftálmica Estéril es únicamente de uso tópico ocular.
- No utilizar si el precinto de seguridad se halla alterado.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que de esta manera podría contaminarse con bacterias comunes que también pueden causar infecciones oculares. La utilización de colirios contaminados puede producir un serio daño al ojo y una subsiguiente pérdida de la visión.

- Esta medicación contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por lentes de contacto blandas. Antes de administrar la medicación se deben retirar las mismas y volver a colocar 15 minutos después.

REACCIONES ADVERSAS

Normalmente es bien tolerado. Se han informado las siguientes reacciones adversas en ensayos clínicos desde que la droga se ha comercializado:

Generales: cefalea, astenia, fatiga y dolor de pecho.

Cardiovasculares: bradicardia, arritmias, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco.

Respiratorias: broncoespasmo (principalmente en pacientes con enfermedad broncoespasmódica preexistente), insuficiencia respiratoria, disnea.

Digestivas: náuseas.

Sistema nervioso/psiquiátrico: vértigo, depresión, incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis.

Sentidos: signos y síntomas de irritación ocular, incluyendo conjuntivitis, blefaritis, queratitis y sensibilidad corneal disminuida. Trastornos visuales, incluyendo alteraciones refractarias (debidas a la suspensión del tratamiento con mióticos en algunos casos), diplopía y ptosis.

Cutáneas: hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo localizado y generalizado, urticario y alopecia.

Los efectos colaterales informados en la experiencia clínica con maleato de timolol por vía oral pueden considerarse como efectos colaterales potenciales del maleato de timolol oftálmico.

CONTRAINDICACIONES

Asma bronquial. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Bradicardia sinusal. Bloqueo A-V de 2° y 3° grado. Insuficiencia cardíaca evidente. Shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas no superiores a los 30°C y protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5,0 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.131.

Fecha de última revisión: 09/10/2015.



Virrey Loreto 3878 - C1427DXF - Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Carla Tizzoni - Farmacéutica.

6608001500-02-0220

	Nombre	Firma	Fecha	Observaciones
Pack. Dev. PROD.				
PLANING				
Q.C.				
Q.A.				
MKTG.				
D.T.				