

maleato de timolol

medicamento genérico lei nº 9.787, de 1999.

0,25% e 0,5%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril a 0,25% ou 5ml e 10 ml para a solução oftálmica estéril a 0,5%.

USO EXTERNO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

	0,25%	0,5%
maleato de timolol.....	3,42 mg	6,83 mg
(equivalente a timolol base).....	(2,5 mg)	(5,0 mg)

Veículo: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: diminuição da pressão intra-ocular.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- Cuidados de administração: instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVER SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

Informação Técnica

O maleato de timolol é um inibidor não seletivo dos receptores beta-adrenérgicos. Aplicado topicamente no olho, provoca a diminuição da pressão intra-ocular, elevada ou normal, acompanhada ou não de glaucoma.

O mecanismo exato da ação hipotensiva do maleato de timolol não está ainda claramente estabelecido. Estudos realizados sugerem que a ação predominante está relacionada com a diminuição da produção do humor aquoso, embora tenha sido observado, também, um aumento na facilidade de escoamento.

O maleato de timolol reduz a pressão intra-ocular, sem interferência na acomodação ou no diâmetro pupilar, sendo rara a ocorrência de efeitos colaterais.

Indicações

Redução da pressão intra-ocular elevada em pacientes portadores de hipertensão ocular ou glaucoma crônico de ângulo aberto. Na crise hipertensiva do glaucoma de ângulo fechado. Nos glaucomas secundários, como: glaucomas facogênicos, ciclite de Fuchs, crises glaucomatociclíticas e glaucomas secundários associados a uveítes.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes portadores ou com história de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva grave. Bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus, choque cardiogênico e pacientes propensos a falência cardíaca.

Precauções e Advertências

Utilizar com cautela nos pacientes com notórias contra-indicações ao uso sistêmico de bloqueadores dos receptores beta-adrenérgicos, em especial indivíduos asmáticos ou com afecções cardíacas graves.

Não foi estabelecida a segurança do uso durante a gravidez, a lactação e em crianças. O uso do maleato de timolol nesses casos, a critério médico, requer que o benefício esperado seja confrontado com os possíveis riscos.

Utilizar com cautela em pacientes com hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos sob tratamento com insulina ou agentes hipoglicêmicos, uma vez que pode ocorrer mascaramento dos sinais e sintomas de hipoglicemia aguda.

Igualmente, os pacientes portadores de problemas de tireóide ou miastenia grave devem utilizar o produto sob acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com outros medicamentos.

Reações Adversas

Maleato de timolol é geralmente bem tolerado. Foram observados, com pouca frequência, ardência leve e passageira, leve lacrimejamento, turvação visual e, mais raramente, cefaléia.

Posologia

Iniciar o tratamento com 1 gota da solução oftálmica a 0,25% em cada olho afetado, 2 vezes por dia. Se não for obtida uma resposta satisfatória, a dose pode ser aumentada para 1 gota da solução oftálmica a 0,5% em cada olho afetado, 2 vezes por dia.

Ocasionalmente, em alguns pacientes, a aplicação da solução oftálmica a 0,5% no esquema de 1 gota diária pode ser suficiente para o controle da pressão intra-ocular. Havendo necessidade, pode ser instituída terapia concomitante com mióticos, epinefrina ou inibidores da anidrase carbônica.

Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0157

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



 **ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

72186BR10A - Laetus: 203

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita