

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B6/MK/Mp-57610

01.02.2022

ГЕЛТИМ 1 mg/g, гел за очи в еднодозова опаковка

GELTIM 1 mg/g, eye gel in single-dose container

тимолол (timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ГЕЛТИМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЕЛТИМ
3. Как да използвате ГЕЛТИМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГЕЛТИМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ГЕЛТИМ и за какво се използва

Това лекарство е бета-блокери за очно приложение.

То се използва за лечение на определени видове очни заболявания, включващи повишено вътреочно налягане (глаукома и очна хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ГЕЛТИМ**Не използвайте ГЕЛТИМ гел за очи в еднодозова опаковка**

- ако сте алергични към тимолол малеат, бета-блокери и някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6),
- ако в момента имате или сте имали в миналото респираторни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хриптене, затруднено дишане и/или продължителна кашлица).
- ако имате забавен сърдечен пулс, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неритмичен сърдечен пулс),
- в случай на нелекуван феохромоцитом (свръхпродукция на хормон, причиняващ тежка артериална хипертония),
- в случай на роговични дистрофии (дегенеративни заболявания на роговицата).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате ГЕЛТИМ



Не спирайте лечението внезапно, без да се консултирате с Вашия лекар.

Да не се инжектира, да не се поглъща през устата.

Ако използвате ГЕЛТИМ, ще трябва да правите редовни изследвания на вътрешното налягане и роговицата.

Преди да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар дали в момента имате или сте имали в миналото

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват гръдна болка или стягане, задъхване или задавяне), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане,
- нарушения на сърдечния ритъм като забавена сърдечна дейност,
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест (белодробна болест, която може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна упорита кашлица),
- болести на лошото кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно),
- диабет, тъй като тимолол малеат може да замаскира признаци и симптоми на ниска кръвна захар,
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимолол малеат може да замаскира признаците и симптомите,
- лекуван феохромоцитом,
- псориазис,
- заболяване на роговицата,
- метаболитно заболяване.

Предпазни мерки за носене на лещи

Избягвайте носенето на контактни лещи по време на лечението, защото ще се секретират по-малко слъзи, което по правило е свързано с бета-блокери.

Кажете на Вашия лекар преди операция, че използвате ГЕЛТИМ, тъй като тимолол малеат може да промени ефектите на някои лекарства, използвани при анестезията.

Други лекарства и ГЕЛТИМ

Ако Вашият лекар е предписал друг вид капки за очи, Вие трябва да **прилагате** тези капки за очи **15 минути преди** ГЕЛТИМ.

ГЕЛТИМ може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечението на глаукома.

Кажете на Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за намаляване на кръвното налягане, сърдечно лекарство или лекарства за лечение на диабет, хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои видове малария), антидепресанти, известни като флуоксетин и пароксетин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте ГЕЛТИМ, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не сметне за необходимо.

Не използвайте ГЕЛТИМ, ако кърмите. Тимолол малеат може да премине в кърмата Ви.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство..

Шофиране и работа с машини

Можете да получите временно замъглено зрение след очно приложение на продукта. Изчакайте, докато се възстанови нормалното Ви зрение, преди да шофирате или използвате машини. ГЕЛТИМ може да предизвика също други нежелани реакции (замаяност, умора), които е



вероятно да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако имате някакви притеснения, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Спорт

Активната съставка на това лекарство може да доведе до позитивен резултат при изследване за наркотици и допинг.

3. Как да използвате ГЕЛТИМ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

- **Възрастни**
Обичайната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи), веднъж дневно, сутрин.
Всяка еднодозова опаковка съдържа достатъчно гел за лечение и на двете очи.
- **Деца и юноши**
Липсва опит с деца и юноши. Затова не се препоръчва употребата на този гел за очи при тези пациенти.
- **Пациенти в старческа възраст**
Не е необходима корекция на дозата.

Честота на приложението

Прилагайте една капка в засегнатото(ите) око(очи), веднъж дневно, сутрин.

Начин на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение в очите (очно приложение).

Само за еднократна употреба.

- Измийте внимателно ръцете си преди да използвате Вашия гел за очи.
- ***Разклатете еднодозовата опаковка енергично, като я държите с пипетора надолу, преди да поставите капката в окото.***
- Избягвайте влизането на върха на пипетора в контакт с окото или клепачите.
- Издърпайте нежно долния клепач на засегнатото око надолу, като гледате, нагоре и поставете капката в окото.
- След използване на ГЕЛТИМ, притиснете с пръст ъгълчето на окото си, до носа, в продължение на 2 минути. Това помага да не се допусне тимолол малеат да навлезе другаде в организма Ви.
- След употреба изхвърлете еднодозовата опаковка. Не я съхранявайте за повторна употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ГЕЛТИМ

Наред с другите ефекти, може да се почувствате като замаяни, да имате затруднено дишане или честотата на пулса Ви може да се забави.

НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Ако сте пропуснали да използвате ГЕЛТИМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Поставете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро. Ако обаче почти е настъпило времето за следващата доза, просто прескочете пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ГЕЛТИМ

Налягането в окото Ви може да се повиши и да увреди Вашето зрение.

Не спирайте внезапно лечението без съвет от страна на Вашия лекар.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ГЕЛТИМ гел за очи в еднодозова опаковка може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено може да продължите да вземате капките, ако реакциите не са тежки. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте да използвате ГЕЛТИМ, без да сте говорили с Вашия лекар.

Като други лекарства, прилагани в очите, тимолол малеат се абсорбира в кръвта. Това може да причини подобни нежелани реакции като при „интравенозните“ и/или „перорални“, според случая, бета-блокиращи средства. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска отколкото когато лекарствата се приемат например през устата или се инжектират. Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа бета-блокери, използвани за лечение на очни заболявания:

- Дисеминиран лупус еритематозус, общи алергични реакции, включително подкожен оток (който може да се появи в зони като лицето и крайниците и може да засегне дихателните пътища, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане), уртики (или обрив със сърбеж), локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка, внезапна, животозастрашаваща алергична реакция.
- Ниски нива на кръвната глюкоза.
- Трудности със съня (безсъние), депресия, кошмари, загуба на паметта, халюцинации.
- Припадъци, инсулт, намалено кръвоснабдяване на мозъка, засилени признаци и симптоми на миастения гравис (мускулно заболяване), световъртеж, необичайни усещания (като иглички), и главоболие.
- Признаци и симптоми на дразнене на очите (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), зачервяване на конюнктивата, конюнктивит, възпаление на клепача, възпаление на роговицата, замъглено виждане и отлепване на слоя под ретината, който съдържа кръвоносни съдове, след филтрираща хирургия, което може да причини нарушения на зрението, намалена чувствителност на роговицата, сухота в очите, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), увисване на горния клепач (което оставя окоото полуотворено), двойно виждане, промени в рефракцията (понякога дължащи се на оттегляне на лечението с миотични капки).
- Забавен сърдечен пулс, гръдна болка, сърцебиене, оток (събиране на течност), промени в ритъма или скоростта на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задъхване и отичане на стъпалата и краката поради събиране на течност), вид нарушение на сърдечния ритъм, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност, схващане на крака и/или болка в крака при ходене (накуцване).
- Ниско кръвно налягане, явление на Рейно, студени ръце и стъпала.
- Стесняване на дихателните пътища в белите дробове (главно при пациенти с налично заболяване), затруднено дишане, кашлица.
- Нарушения на вкуса, гадене, лошо храносмилане, диария, сухота в устата, коремна болка, повръщане.
- Загуба на коса, кожен обрив със сребристо-бял вид (псориазиформен обрив), включително появене на псориазиса, кожен обив
- Мускулна болка, непричинена от физически усилия.



- Сексуална дисфункция, намалено либидо, импотентност.
- Мускулна слабост/умора.
- Положителни резултати за антинуклеарни антитела.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар , фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни , неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарства

Ул. "Дамян Груев" 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ГЕЛТИМ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, сашето и еднодозовата опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте еднодозовите опаковки в сашето и картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Използвайте еднодозовата опаковка незабавно след отварянето и я изхвърлете след употреба. След отварянето на сашето, използвайте еднодозовите опаковки в рамките на 1 месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ГЕЛТИМ

- Активното вещество е тимолол. 1 g гел съдържа 1 mg тимолол под формата на тимололов малеат.
- Помощни вещества са сорбитол, поливинилов алкохол, карбомер 974Р, натриев ацетат трихидрат, лизин монохидрат, вода за инжекции.

Как изглежда ГЕЛТИМ и какво съдържа опаковката

ГЕЛТИМ е опалесцентен, безцветен до бледожълт гел за очи, отпускан в еднодозови опаковки, опаковани в сашета по 10, като всяка еднодозова опаковка съдържа 0,4 g продукт.

Опаковката съдържа 30 (3x10) или 90 (9x10) еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT



63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

Производител

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ – BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

или

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie
50200 COUTANCES
ФРАНЦИЯ

Това лекарство е одобрено в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Франция

GELTIM LP

България

ГЕЛТИМ

Белгия, Гърция, Люксембург, Румъния

GELTIM

Италия, Португалия, Холандия

TIMOGEL

Ирландия

TIMOFLUID

Великобритания (Обединено кралство)

TIOPEX

Дата на последно преразглеждане на листовката:

