

Листовка: информация за пациента

Норматин 0,5% капки за очи, разтвор
тимолол (като тимололов малеат)

Normatin 0,5% eye drops, solution
timolol (as timolol maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020 0222
Разрешение №	BG/MMP-52706
Одобрение №	24.11.2020

1. Какво представлява Норматин и за какво се използва

Норматин е лекарство за очно приложение, принадлежащо към групата лекарствени продукти, известни като бета-блокери, които понижават очното налягане.

Норматин се предписва за понижаване на увеличено вътреочно налягане при лечение на глаукома и/или очна хипертония.

Повишеното налягане в окото може да увреди очния нерв, което да доведе до влошаване на зрението и дори до слепота. Има няколко основни симптома, които може да почувствате при повишаване на вътреочното Ви налягане. Единствено лекарски преглед може да установи това. Ако имате повишено вътреочно налягане са необходими чести очни прегледи и измерване на налягането в очите Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Норматин

Уведомете Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали в миналото, особено ако сте имали астма или други белодробни и сърдечни заболявания, както и за алергични реакции към някои лекарства.

Не използвайте Норматин

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако имате или сте имали в миналото дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежка белодробна болест, която може да причини хрипове, задух и/или продължителна кашлица);
- ако имате някакви сърдечни заболявания.

Ако не сте сигурни дали може да използвате Норматин, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вие можете да получите повече информация от Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с много по-подробни данни за Норматин, както и за Вашето очно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Норматин.

Кажете на Вашия лекар ако имате или сте имали в миналото:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, затруднено дишане или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечния ритъм като бавен сърдечен ритъм;
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване, свързано с лошо кръвоснабдяване (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на понижена кръвна захар;
- хиперфункция на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите.

Преди хирургическа операция кажете на Вашия лекар, че използвате Норматин, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Ако Вие подозирате, че Норматин е причина за появилата се алергична реакция (например кожен обрив или зачервяване и сърбеж в окото), прекратете употребата му и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако развиете инфекция на окото, получите очна травма или Ви се налага очна операция, непременно уведомете Вашия лекар.

Ако носите меки контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Норматин.

Деца и юноши

По предписание Норматин може да се прилага при деца, но не се препоръчва употребата му при новородени и кърмачета. Обичайната дозировка при деца е една капка Норматин (според предписанието на лекаря) на всеки 12 часа в засегнатото око/очи.

Други лекарства и Норматин

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате или смятате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце или за лечение на диабет. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, в случай че използвате хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове мигрена) или антидепресанти като флуоксетин и пароксетин.



Бременност, кърмене и фертилитет

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

Употреба при бременност

Не използвайте Норматин, ако сте бременна, освен ако Вашия лекар не счита, че е необходимо.

Употреба при кърмене

Не използвайте Норматин, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Преди да използвате което и да е лекарство по време на кърмене, консултирайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможни са нежелани лекарствени реакции, свързани с този лекарствен продукт, които биха могли да повлияят способността Ви да шофирате или да работите с машини (вж. точка 4).

Норматин съдържа бензалкониев хлорид като консервант. Този консервант може да се абсорбира от меки контактни лещи. В случай че носите меки контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Норматин.

3. Как да използвате Норматин

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

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка и продължителност на лечението.

Обичайната начална доза е една капка Норматин в засегнатото око (очи) сутрин и вечер.

При някои пациенти, лекарят може да предпише Норматин да се прилага само веднъж дневно след редовна оценка на състоянието им.

Не променяйте дозировката на лекарството, без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако Ви се налага да прекратите лечението, веднага уведомете за това Вашия лекар.

В някои случаи, Вашият лекар би могъл да Ви предпише и друго лекарство, включително други капки за очи, което да прилагате едновременно с Норматин, за да се постигне необходимото понижаване на очното налягане.

След като приложите Норматин, натиснете леко с пръст за 2 минути в ъгъла на окото, близо до носа. Това ще спомогне да се предотврати навлизането на тимолол в целия организъм.

Не бива да допускате връхчето на капкомера да се допира до окото или областта около окото. То може да се замърси с бактерии, които могат да причинят инфектиране на окото, водещо до сериозно увреждане, дори загуба на зрение. За да се избегне вероятно замърсяване на контейнера, не допирайте никъде върха на капкомера.

Инструкции за употреба

1. Отстранете предпазната капачка.
2. Наведете главата си назад и дръпнете леко долния си клепач надолу, за да се получи „джоб“ между клепача и окото Ви.
3. Накапете предписаното количество в окото. **НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО И КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.**



4. Затворете окото/очите, докато капките се абсорбират.
5. След употреба внимателно затворете бутилката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Норматин

Ако поставите твърде много капки в окото си или разлеете част от съдържанието на бутилката, освен други симптоми може да получите замаяване, да почувствате затруднение в дишането или да установите забавяне на пулса. Свържете се веднага с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Норматин

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Прилагайте Норматин така, както е предписал Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Норматин

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Норматин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено може да продължите да използвате капките, освен ако ефектите не са сериозни. Ако нещо Ви тревожи, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Норматин без да се консултирате с Вашия лекар.

Честотата на възможните нежелани реакции описани по-долу е определена на базата на следната класификация: много чести (засягат повече от 1 на 10 души); чести (засягат 1 до 10 души на 100); нечести (засягат 1 до 10 души на 1 000); редки (засягат 1 до 10 души на 10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- замъглено виждане.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- забавен сърдечен ритъм;
- затруднено дишане;
- замаяност, слабост, гадене;
- възпаление на роговицата и конюнктивата (предните слоеве на очната ябълка), понижена чувствителност на роговицата.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- генерализирани алергични реакции, включващи уртикария, локализиран и генерализиран обрив;
- сърдечна недостатъчност;
- свиване на дихателните пътища в белите дробове (предимно при пациенти с предшестващо заболяване);
- болест на Пейрони (образуване на плоска издатина или твърда бучка в пениса);
- косопад;
- сухота в окото, възпаление на клепача;
- ниско кръвно налягане.



С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни):

- сухота в устата.

Както други лекарства прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, както наблюдаваните при интравенозни и перорални бета-блокери. 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, когато се използват за лечение на заболявания на очите:

- общи алергични реакции, включително подуване под кожата, което се появява на места, като лицето и крайниците и може да попречи на дихателните пътища, което да предизвика затруднения при преглъщане или дишане, сърбеж, внезапна тежка животно-застрашаваща алергична реакция;
- ниски нива на кръвната захар;
- проблеми със съня (безсъние), кошмари, загуба на паметта;
- инсулт, намален приток на кръв в мозъка, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като изтръпване и бодежи;
- признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, съзене, зачервяване), отлепване на слоя под ретината, в който са кръвоносните съдове след филтрационна хирургия, което може да предизвика нарушения в зрението, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, спадане на клепача (окото е наполовина затворено);
- болка в гърдите, сърцебиене, оток (натрупване на течност), застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), промени в ритъма или скоростта, с която бие сърцето, вид ритмично сърдечно нарушение, сърдечен пристъп;
- феномен на Рейно, студени ръце и крака;
- кашлица;
- нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, диария, коремна болка, повръщане;
- кожен обрив със сребристо-бял цвят (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив;
- болки в мускулите, които не са причинени от физически упражнения;
- сексуална дисфункция, намалено либидо;
- мускулна слабост/отпадналост.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Норматин

Съхранявайте Норматин на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Норматин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност след първо отваряне на бутилката е 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

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 Норматин

- Активното вещество е тимолол. Всеки милилитър съдържа 5 mg тимолол.
- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хлорид, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Норматин и какво съдържа опаковката

Норматин е безцветен, почти безцветен, бистър, практически без видими частици, разтвор.

Намира се в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с бял LDPE капкомер, с бяла HDPE капачка на винт и защитен пръстен. Поставена е в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
1618 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2020

