

Mondoxol

Sterile Ophthalmic Solution.

Composition:

Each 1 ml of solution contains 5 mg betaxolol as 5.6 mg betaxolol hydrochloride.

Excipients: Benzalkonium chloride 0.01% , disodium edetate, sodium chloride, water for injection.

Properties:

Betaxolol is a cardioselective Beta₁ receptor blocker which, when applied topically to the eye, lowers intraocular pressure. It is thought to produce this effect by reducing the rate of production of aqueous humour.

Pharmacokinetics:

Betaxolol is highly lipophilic which results in good permeation of the cornea, allowing high intraocular levels of the drug. Betaxolol is characterised by its good oral absorption, and a relatively long half-life of approx 16-22 hours. The elimination of betaxolol is primarily by the renal rather than faecal route.

Indications:

Reduction of elevated intraocular pressure in conditions such as ocular hypertension and chronic open-angle glaucoma.

Contraindications:

- Sinus bradycardia, sick sinus syndrome, sino-atrial block.
- Cardiogenic shock.
- Overt cardiac failure.
- Second or third degree atrioventricular block not controlled with pace-maker.
- Hypersensitivity to the active substance (betaxolol), to any of the excipients or other beta-blockin agents.
- Reactive airway disease including severe bronchial asthma or a history of severe bronchial asthma, severe chronic obstructive pulmonary disease.

Side effects:

• Very Common:

Ocular discomfort.

• Common:

Vision blurred, lacrimation increased.

• Uncommon:

Punctate keratitis, keratitis, conjunctivitis, blepharitis, visual impairment, photophobia, eye pain, dry eye, asthenopia, blepharospasm, eye pruritus, eye discharge, eyelid margin crusting, eye inflammation, eye irritation, conjunctival disorder, conjunctival oedema, ocular hyperaemia.

Warnings & Precautions:

For ocular use only.

• General:

Like other topically applied ophthalmic drugs, betaxolol is absorbed systemically. Due to beta-adrenergic component, betaxolol, the same types of cardiovascular, pulmonary and other adverse reactions seen with systemic beta-adrenergic blocking agents may occur. Incidence of systemic ADRs after topical ophthalmic administration is lower than for systemic administration.

• Cardiac disorders:

Patients with cardiovascular diseases should be watched for signs of deterioration of these diseases and of adverse reactions.

Due to its negative effect on conduction time, beta-blockers should only be given with caution to patients with first degree heart block.

• Vascular disorders:

Patients with severe peripheral circulatory disturbance (i.e. severe forms of Raynaud's syndrome) should be treated with caution.

• Respiratory disorders:

Patients with mild/moderate bronchial asthma, a history of mild/moderate bronchial asthma or, mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) should be treated with caution.

Drug Interactions:

No specific drug interaction studies have been performed with Mondoxol.

If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicines must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.

Pregnancy:

There are no adequate data for the use of betaxolol in pregnant women. Mondoxol should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breast-feeding:

Beta-blockers are excreted in breast milk, having the potential to cause serious undesirable effects in the infant of nursing mother. However, at therapeutic doses of betaxolol in eye drops, it is not likely that sufficient amounts would be present in breast milk to produce clinical symptoms of beta-blockade in the infant.

Dosage & Administration:

The recommended dose is one drop of Mondoxol to be instilled into the affected eye twice a day.

• Paediatric population

No clinical studies have been performed to establish safety and efficacy in children. Therefore, this product is currently not recommended for use in children.

• Method of administration

- When using nasolacrimal occlusion or closing the eyelids for 2 minutes, the systemic absorption is reduced. This may result in a decrease in systemic side effects and an increase in local activity.
- Intraocular pressure should be reassessed approximately four weeks after starting treatment because response to Mondoxol eye drops may take a few weeks to stabilise.
- In order to prevent the active substance from being washed out when additional ophthalmic medication is used, an interval of at least 10 minutes between each application is recommended.

The use of two topical beta-adrenergic agents is not recommended.

- Patients should be instructed to remove soft contact lenses before using Mondoxol.

Overdosage and Treatment:

Symptoms of overdose from betablockade may include bradycardia, hypotension, cardiac failure and bronchospasm.

If overdose with Mondoxol occurs, treatment should be symptomatic and supportive.

A topical overdose of Mondoxol may be flushed from the eye(s) with warm tap water.

Storage Conditions:

Do not store above 30°C.

Package:

Mondoxol is available in a bottle of 5 mL.

Rev. No: 12107

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

Le 078



موندوكزول محلول عيني عقيم

التركيب:

يحتوي كل ١ مل من المحلول على ٥ ملغ بيتاكزولول على شكل ٥,٦ مغ بيتاكزولول هيدروكلوريد.
السواغات: بنز الكونيوم كلوريد ٠,٠١٪، إيدينات ثنائية الصوديوم، كلوريد الصوديوم، ماء معد للحقن.

خواص المستحضر:

بيتاكزولول هو حاصر مستقبلات بيتا ١ الانتقائية للقلب والتي تخفض من ضغط العين عند تطبيقها موضعياً على العين. يُعتقد أن هذا التأثير ينتج عن طريق تقليل معدل إنتاج الخلط المائي.

الحركية الدوائية:

بيتاكزولول مادة محبة للدمس بدرجة عالية مما يؤدي إلى نفاذية جيدة في القرنية، مما يسمح بمستويات عالية من الدواء داخل العين. يتميز بيتاكزولول بامتصاصه الجيد عن طريق الغم، ونصف عمر طويل نسبياً يبلغ حوالي ١٦-٢٢ ساعة. يتم إخراج بيتاكزولول بشكل أساسي عن طريق الكلى وليس عن طريق البراز.

الاستطبابات:

تخفيض ضغط العين المرتفع في حالات مثل فرط التوتر العيني والزرق المزمن مفتوح الزاوية.

مضادات الاستطباب:

- بطء القلب الجيبي ، متلازمة العقدة الجيبية المريضة ، الحصار الأذيني.
- صدمة قلبية.
- فشل القلب الواضح.
- حصار أذيني بطيئ من الدرجة الثانية أو الثالثة لا يتم التحكم فيه بواسطة ناظم الخطأ.
- فرط تحسس للمادة الفعالة (بيتاكزولول) ، لأي من السواغات أو غيرها من حاصرات بيتا.
- أمراض الطرق التنفسية بما في ذلك الربو القصبي الحاد أو تاريخ من الربو القصبي الحاد ، مرض الانسداد الرئوي المزمن الشديد.

التأثيرات الجانبية:

• شائعة جداً:

انزعاج في العين.

• شائعة:

تشوش رؤية ، زيادة دماغ.

• غير شائعة:

التهاب قرنية نظفي ، التهاب قرنية ، التهاب ملتحمة ، التهاب جفن، ضعف بصر، رهاب ضوء، ألم عيني، جفاف عيني، وهن بصر، تشنج الأجلفن، حكة عينية، إفرازات عينية، تقرح حافة الجفن، التهاب عيني، تهيج عيني، اضطراب ملتحمة، وذمة ملتحمة، احتقان ملتحمة.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

للاستخدام العيني فقط.

• عام:

مثل الأدوية العينية الأخرى المطبقة موضعياً ، يتم امتصاص بيتاكزولول بشكل جهازي. كونه مكون بيتا أدرينالجي ، قد يحدث بيتاكزولول نفس أنواع التفاعلات القلبية الوعائية والرونية وغيرها من التفاعلات الضائرة التي تظهر مع حاجبات بيتا الأدرينالية الجهازية. معدل حدوث التفاعلات الضائرة الجهازية بعد التطبيق الموضعي العيني أقل منه للإعطاء الجهازية.

• اضطرابات القلب:

يجب مراقبة المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية بحثاً عن علامات تدهور هذه الأمراض وردود الفعل السلبية. نظراً لتأثيرها السليبي على زمن التحريض ، يجب إعطاء حاصرات بيتا بحذر فقط للمرضى الذين يعانون من حصار القلب من الدرجة الأولى.

• اضطرابات الأوعية الدموية:

يجب معالجة المرضى الذين يعانون من اضطرابات الدورة الدموية الطرفية الشديدة (مثل الأشكال الحادة لمرض رينو أو متلازمة رينو) بحذر.

• اضطرابات الجهاز التنفسي:

يجب معالجة المرضى الذين يعانون من الربو القصبي الخفيف / المعتدل ، أو تاريخ من الربو القصبي الخفيف / المعتدل أو مرض الانسداد الرئوي المزمن الخفيف / المعتدل (COPD) بحذر.

التداخلات الدوائية:

لم يتم إجراء دراسات محددة للتفاعل الدوائي مع موندوكزول.

في حال استخدام أكثر من دواء عيني موضعي، يجب أن تطبق هذه الأدوية بفواصل ٥ دقائق فيما بينها. يجب أن تطبق المراهم العينية في الأخير.

الحمل:

لا توجد بيانات كافية لاستخدام بيتاكزولول عند النساء الحوامل. لا ينبغي استخدام موندوكزول أثناء الحمل ما لم يكن ذلك ضرورياً بشكل واضح.

الإرضاع:

يتم إخراج حاصرات بيتا في حليب الثدي، ولها القدرة على إحداث تأثيرات خطيرة غير مرغوب بها عند الرضيع. ومع ذلك، عند الجرعات العلاجية من بيتاكزولول في القطرات العينية ، ليس من المحتمل وجود كميات كافية في حليب الثدي لإحداث أعراض سريرية لحاجبات بيتا عند الرضيع.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة الموصى بها هي نقطة واحدة من موندوكزول في العين المصابة مرتين يومياً.

• مجموعة الأطفال:

لم يتم إجراء أي دراسات سريرية لإثبات السلامة والفعالية عند الأطفال. لذلك ، لا يُنصح باستخدام هذا المنتج في الوقت الحالي للأطفال.

• طريقة الإعطاء:

- يوصى بسد المجرى الأنفي الدمعي أو إغلاق الجفن بلطف بعد التنظير. قد يخفف ذلك من الامتصاص الجهازية للدواء المعطى عن طريق العين وبالتالي تقلل التأثيرات الجانبية الجهازية.

- يجب إعادة تقييم ضغط العين بعد حوالي أربعة أسابيع من بدء العلاج لأن الاستجابة لقطرة موندوكزول قد تستغرق بضعة أسابيع حتى تستقر.

- من أجل منع زوال المادة الفعالة عند استخدام مستحضرات عينية إضافية ، يوصى بفواصل زمني لا يقل عن ١٠ دقائق بين كل تطبيق. لا ينصح باستخدام اثنين من عوامل بيتا الأدرينالية الموضعية.

- يجب توجيه المرضى لإزالة العدسات اللاصقة اللينة قبل استخدام موندوكزول.

تأثير فرط الجرعة ومعالجتها:

قد تشمل أعراض فرط جرعة حاجبات بيتا بطء القلب وانخفاض ضغط الدم وفشل القلب والتشنج القلبي.

في حالة حدوث فرط جرعة من موندوكزول، يجب أن تكون المعالجة عرضية وداعمة.

يتم غسل الجرعة العينية الزائدة من موندوكزول بماء الصنبور الدافئ.

شروط الحفظ والتخزين:

لا يجب التخزين بدرجة حرارة فوق ٣٠°م.

التعبئة وشكل العبوة:

موندوكزول متوفرة في عبوة سعة ٥ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيداللة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا