

NYOGELMOND

COMPOSITION:

Each gram of NYOGELMOND contains 1.0 mg timolol as timolol maleate.

Preservative: Benzalkonium chloride 0.05 mg/g.

PROPERTIES:

Timolol is a non-selective beta-receptor blocker which lowers increased intraocular pressure.

The intraocular pressure is reduced through reducing production of aqueous humor. Timolol does not have any significant local anaesthetic activity and no intrinsic sympathomimetic activity (ISA). It does not alter the pupil accommodation. Clinical investigations have been demonstrated that NYOGELMOND is very effective in patients with open-angle glaucoma and increased intraocular pressure and it is also effective in secondary glaucoma. Clinical studies revealed the same intraocular pressure reducing effect of 1 drop per day of NYOGELMOND as twice daily application of timolol 0.25% or once daily 0.50% ophthalmic solution.

INDICATIONS:

NYOGELMOND is used in order to decrease the elevated intraocular pressure in the following conditions:

1. Raised intraocular pressure.
2. Open-angle glaucoma.
3. Patients with aphakic glaucoma.
4. Some patients with secondary glaucoma.

CONTRAINDICATIONS:

NYOGELMOND is contraindicated in patients with:

- Uncontrolled heart failure, cardiac arrhythmia - particularly second or third degree AV block, bradycardia, cardiogenic shock.
- Bronchial asthma, chronic obstructive airways disease with a tendency to bronchospasm or a history of bronchospasm.
- Hypersensitivity to timolol maleate, benzalkonium chloride, or any other component of NYOGELMOND.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

1 drop to be instilled into the affected eye(s) once daily, preferably in the morning.

Note:

If NYOGELMOND is to be used with other eye drops, the other drops should be administered before NYOGELMOND with an interval not less than 5 minutes.

It is recommended that the intraocular pressure is checked 3 - 4 weeks after the start of the treatment.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Heart failure should be brought adequately under control before starting treatment with NYOGELMOND. Patients with a history of severe heart disease should be monitored for possible signs of cardiac failure and their pulse rate checked.
- Caution should be observed in patients on oral treatment with: calcium antagonists, catecholamine-depleting agents or other beta-blockers.
- There is no experience on the use of NYOGELMOND in children.
- Contact lenses must be removed before instillation of NYOGELMOND and not reinserted for at least 15 minutes.
- **Pregnancy:** Pregnancy Category C. Ask doctor before use.
- **Lactation:** Timolol has been detected in breast milk. A decision must be taken whether to discontinue breast-feeding or the drug.

SIDE EFFECTS:

The side effects that may occur during the usage of NYOGELMOND include: mild hyperaemia, foreign body sensation, stinging and burning immediately following the application to the eye.

Occasionally blurred vision may occur (occasionally lasts more than 3 minutes).

As with other topically-applied ophthalmic preparations, the same undesirable effects can occur as with systemic administration of beta-blockers (such as: headache, nausea, bradycardia, and dyspnea).

DRUG INTERACTIONS:

- **Miotic drugs:** NYOGELMOND may be used with a miotic to patients with angle-closure glaucoma.
- **Drugs which release catecholamines (e.g., reserpine):** Additive effects may occur; and may lead to hypotension and/or marked bradycardia which may cause dizziness, syncope, or orthostatic hypotension.
- **Calcium antagonists:** Combination between oral calcium antagonists and beta blockers should be avoided when cardiac function is compromised. Intravenously administered calcium antagonists should be used with caution in patients who are on beta-blockers.
- **Digitalis:** Concomitant use of beta-blockers and digitalis with either diltiazem or verapamil may lead to a prolongation of the AV conduction time.

PHARMACOKINETICS:

The maximal effect in the eye is achieved a few hours after instillation. This is maintained for 24 hours. Timolol may be systemically absorbed.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

There are no data available with respect to overdosage in humans.

The symptoms most likely to be expected with an overdose of a systemic beta-blocker are symptomatic bradycardia, hypotension, bronchospasm and acute cardiac failure.

STORAGE CONDITIONS:

The eye drops should be stored at room temperature (15° - 25°C) and protected from light. Not to be used for more than 30 days after opening the dropper bottle. Store the dropper bottle upside down in the carton.

PACKAGE: Dropper bottle containing 5 g of NYOGELMOND.

Le 030



Rev. No: 51506

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

نيوجل موند

التركيب:

يحتوي كل ١ غ من النيوجل موند على ١ ملغ تيمولول على شكل تيمولول ماليات.
المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٥ ملغ/غ.

خواص المستحضر:

إن التيمولول هو حاصر غير انتقائي لمستقبلات بيتا يخفف ضغط باطن العين. يحدث الانخفاض في ضغط باطن العين من خلال إنقاص إنتاج الخلط المائي. لا يمتلك التيمولول أية فعالية هامة في التخدير الموضعي، ولا يملك أي تأثير ذاتي مقلد للودي. لا يغير التيمولول من مطابقة العين. أبدت الدراسات السريرية أن النيوجل موند فعال بشكل جيد لدى المصابين بالزرق مفتوح الزاوية وارتفاع ضغط باطن العين بالإضافة إلى أنه فعال في الزرق الثانوي. كما أثبتت الدراسات السريرية أن التأثيرات الخافضة لضغط باطن العين لقطرة واحدة في اليوم من النيوجل موند مكافئة لتطبيق محلول التيمولول ٠,٢٥ ٪ مرتين في اليوم أو محلول التيمولول ٠,٥ ٪ مرة في اليوم.

الاستجابات:

يستخدم النيوجل موند لخفض ضغط باطن العين المرتفع في الحالات التالية:

١. ارتفاع ضغط باطن العين.
٢. الزرق مفتوح الزاوية.
٣. المصابين بزرق اللابلورية.
٤. بعض المصابين بالزرق الثانوي.

مضادات الاستطباب:

لا يستخدم النيوجل موند لدى المصابين ب:

- قصور قلب غير مضبوط، اضطراب في نظم القلب، وخصوصاً حصار بطيني أذيني من الدرجة الثانية أو الثالثة، بطء قلب وصدمة قلبية المنشأ.
- ربو قصبي، مرض رئوي انسدادى مزمن مع احتمال لتشنج قصبي أو سوابق تشنج قصبي.
- فرط حساسية تجاه التيمولول ماليات، البنز الكونيوم كلورايد، أو أي من مكونات المستحضر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

قطرة واحدة تقطر في العين المصابة (أو العينين المصابتين)، يفضل في الصباح.

ملاحظة:

عند استعمال النيوجل موند مع قطرات عينية أخرى، يجب استعمال القطرات الأخرى قبل النيوجل موند بفاصل لا يقل عن ٥ دقائق. ينصح بفحص ضغط باطن العين خلال ٢ - ٤ أسابيع من بدء العلاج.

تحذيرات الاستعمال:

- يجب ضبط قصور القلب بشكل جيد قبل بدء العلاج بالنيوجل موند. وفي حال وجود إصابة سابقة بمرض قلبي شديد يجب مراقبة المريض للكشف عن أعراض فشل قلبي ومراقبة النبض.
- يجب أخذ الحذر لدى المرضى الذين يتناولون عن طريق الفم: حاصرات الكالسيوم، الأدوية المستنزفة للكاثيكول أمين، أو حاصرات بيتا أخرى.
- لا يوجد أي تجربة حول استعمال النيوجل موند لدى الأطفال.
- يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل تطبيق النيوجل موند وألا يعاد استعمالها قبل مرور ١٥ دقيقة على الأقل من تطبيق الدواء.
- الحمل: من أدوية الحمل C. استشر الطبيب قبل الاستعمال.
- الإرضاع: لقد تم العثور على التيمولول في حليب الأم. يجب أخذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء.

التأثيرات الجانبية:

تشمل التأثيرات الجانبية التي قد تحدث أثناء استعمال النيوجل موند ما يلي: تبيخ خفيف، الشعور بوجود جسم غريب، الشعور بسع وحرق مباشرة بعد تطبيق القطرة. قد يحدث أحياناً تشوش رؤية (أحياناً ما يستمر لأكثر من ٣ دقائق). كما في باقي المستحضرات العينية المطبقة موضعياً، قد تحدث نفس التأثيرات الجانبية الناجمة عن الاستعمال الجهازي لحاصرات بيتا (الكسادع، الغثيان، بطء القلب وضيق النفس).

التداخلات الدوائية:

- **الأدوية المتقبضة للحقنة:** يمكن استخدام النيوجل موند مع الأدوية المتقبضة للحقنة لدى المصابين بالزرق مغلق الزاوية.
- **الأدوية التي تحرر الكاثيكولامين (كاليريزبين):** قد تحدث تأثيرات إضافية: قد تؤدي إلى هبوط ضغط و/أو بطء قلب ملحوظ والذي قد يؤدي بدوره إلى دوار، إغماء وهبوط ضغط انتصابي.
- **حاصرات الكالسيوم:** يجب تجنب المشاركة بين حاصرات الكالسيوم والقوية وحاصرات بيتا لدى المصابين بقصور قلبي. يجب استخدام حاصرات الكالسيوم الوريدية بحذر لدى المعالجين بحاصرات بيتا.
- **الديجتال:** يؤدي الاستعمال المتزامن لحاصرات بيتا والديجتال مع الديلتيازيم أو الفيراباميل إلى تناول زمن الوصل البطيئ الأذيني.

الحركية الدوائية:

يتم الوصول للتأثير الأعظمي في العين خلال بضع ساعات من تطبيق الدواء. ويتم الحفاظ عليه خلال ٢٤ ساعة. يمكن للتيمولول أن يمتص جهازياً.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

لا تتوافر معلومات حول فرط الجرعة لدى الإنسان.

تشمل التأثيرات الجانبية المحتملة حدوثها مع فرط الجرعة الجهازي بحاصرات بيتا ما يلي: تباطؤ قلب عرضي، هبوط ضغط، تشنج قصبات وقصور قلب حاد.

شروط الحفظ والتخزين:

تُحفظ القطرة العينية في درجة حرارة الغرفة (١٥-٢٥°م)، بعيداً عن الضوء. لا تُستخدم بعد مرور ٣٠ يوم على فتح العبوة. تحفظ العبوة رأساً على عقب في الكرتونة.

التعبئة وشكل العبوة: عبوة ذات قطارة تحتوي على ٥ غ من النيوجل موند.

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 وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا