

TIMODOR®

Patient Product Information

GENERAL ADVICE:

It is advisable to read the package insert before using Timodor®, also if you have received Timodor® before. The information may have been adjusted so as to conform to the latest insights and data when you start a new package. If you still have any questions, please refer to your physician or pharmacist.

WHAT IS TIMODOR®: Timodor® is a sterile eye drop. Each mL of solution contains dorzolamide hydrochloride equivalent to 20 mg dorzolamide and timolol maleate equivalent to 5 mg of timolol as the active ingredients. In addition, Timodor® contains the following inactive ingredients: hydroxyethyl cellulose, mannitol, sodium citrate, sodium hydroxide, and water for injection. Benzalkonium chloride 0.007% is added as preservative.

Timodor® is available in plastic bottles containing 5 mL of solution.

Timodor® is a combination of a carbonic anhydrase inhibiting drug and a beta-blocking drug, both of which lower pressure in the eye in different ways.

Elevated pressure in the eye may damage the optic nerve resulting in deterioration of vision and possible blindness. There are generally few symptoms that you can feel to tell you whether you have elevated pressure within your eye: Your doctor's examination is needed to determine this. If you have raised pressure in your eye, regular eye examinations and measurements of the pressure within your eyes will be necessary.

WHY HAS MY DOCTOR PRESCRIBED TIMODOR®?

Timodor® is prescribed to lower raised pressure in the eye in the treatment of glaucoma when beta-blockers eye drop medicine used alone is not adequate.

WHAT SHOULD I KNOW BEFORE OR WHILE USING TIMODOR®?

Who should not use Timodor®? Do not use Timodor® if you:

- Have respiratory disease, such as asthma or a history of asthma or chronic obstructive lung disease.
- Have certain heart disease.
- Have severe kidney problems.
- Are allergic to any of its ingredients.

If you are not sure whether you should use Timodor®, contact your doctor or pharmacist.

What should I tell my doctor (or pharmacist) before or while using Timodor®?

- Tell your doctor about any medical problems you have now or have had in the past, especially asthma and other lung problems, heart problems, circulatory problems, low blood pressure, diabetes or hypoglycemia (low blood sugar), thyroid problems, and about any allergies to any medications.
- Tell your doctor if you have muscle weakness or have been diagnosed as having myasthenia.
- Before surgery and anesthesia (even at the dentist's office), tell your doctor or dentist that you are taking Timodor®, as there may be a sudden fall in blood pressure associated with the anesthesia.
- If you develop any eye irritation or any new eye problems such as redness of the eye or swelling of the eyelids, contact your doctor immediately.
- If you suspect that Timodor® is causing allergic reaction (for example, skin rash, or redness and itching of the eye), stop its use and contact your doctor immediately.
- Tell your doctor if you develop an eye infection, receive an eye injury, have eye surgery, or develop a reaction including new or worsening symptoms.
- Timodor® contains the preservative, benzalkonium chloride. This preservative may precipitate on soft contact lenses. If you use soft contact lenses, the lenses should be removed before application of the drops. After instilling Timodor® you should wait at least 15 minutes before wearing soft contact lenses.

May Timodor® be used in children? Timodor® is not recommended for use in children.

Use in pregnancy: Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. You should not use Timodor® during pregnancy.

Use in breast-feeding:

Tell your doctor if you are breast-feeding or intend to breast-feeding. You should not use Timodor® during breast-feeding.

Use in patients with liver impairment: Tell your doctor if you have or have had in the past liver problems.

Can I use Timodor® with other medicines? Tell your doctor about all drugs, including other eye drops, that you are using or plan to use, including those obtained without a prescription. This is particularly important if you are taking medicine to lower blood pressure or to treat heart disease or diabetes, or if you are taking narcotics, MAO inhibitors, large doses of aspirin.

Can I drive or operate machinery while using Timodor®? There are side effects associated with Timodor®, such as blurred vision, that may affect your ability to drive and/or operate machinery.

HOW SHOULD I USE TIMODOR®?

- The appropriate dosage and duration of treatment will be established by your doctor.
- The usual dose is one drop in the affected eye(s) in the morning and in the evening.
- If you are using Timodor® with another eye drop, the drops should be instilled at least 10 minutes apart.
- Do not change the dose of the drug without consulting your doctor. If you must stop treatment, contact your doctor immediately.
- Do not allow the tip of the container to touch the eye or areas around the eye. It may become contaminated with bacteria that can cause eye infections leading to serious damage of the eye, even loss of vision. To avoid possible contamination of the container, keep the tip of the container away from contact with any surface.

Instructions for use:

1. Before using medication, be sure Safety Ring is unbroken.
2. Unscrew the cap. Safety ring will be broken, indicating the bottle is opened and ready for use.
3. Tilt your head back and pull your lower eyelid down slightly to form a pocket between your eyelid and your eye.
4. Invert container, holding it with thumb and index finger. Press lightly until a single drop is dispensed into eye as directed by your doctor. DO NOT TOUCH YOUR EYE OR EYELID WITH THE DROPPER TIP.
5. Repeat steps 3 & 4 with the other eye if instructed to do so by your doctor.
6. Replace the cap.

What should I do in case of an overdose?

If you put too many drops in your eye or swallow any of the contents of the bottle, among other effects, you may become light-headed, have difficulty breathing, or feel that your heart rate has slowed. Contact your doctor immediately.

What should I do if I miss a dose?

It is important to take Timodor® as prescribed by your doctor.

If you miss a dose, use it as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to your regular schedule.

WHAT UNDESIRABLE EFFECTS MAY TIMODOR® HAVE?

Any medicine may have unintended or undesirable effects, so called side effects. Side effects may not occur, but if they do occur, you may need to tell your doctor. The most common side effects you may experience are:

- eye symptoms such as burning and stinging, redness of the eye(s), blurred vision, tearing or itching.
- a bitter, sour or unusual taste after putting in your eye drops.

Other side effects may occur rarely. Tell your doctor right away if you experience:

- shortness of breath
- visual changes
- an irregular heartbeat and/or a slowing of your heart rate.

Please tell your doctor or pharmacist promptly about any of these or any other unusual symptom.

HOW CAN I LEARN MORE ABOUT TIMODOR®, INCREASED EYE PRESSURE OR GLAUCOMA?

You may further information from your physician or pharmacist, who have more detailed information about Timodor® and your eye condition.

HOW LONG CAN I KEEP MY MEDICINE?

Do not use this medicine after the expiry date shown on the container. Timodor® should be used within 4 weeks after the bottle is first opened.

HOW SHOULD I STORE TIMODOR®?

Store bottle in outer carton.

GOOD TO KNOW:

Always try to have an adequate supply of Timodor® for the weekend and holidays.

In case of emergency it would be well for your partner or nurse to know which drugs you are using, but also for this information to be written down somewhere.

Timodor® has been prescribed only because you have elevated intraocular pressure. It is not a suitable drug for other disorders. Other people should not use your drug, just like you should never use drugs which have been prescribed for others. Store the drops in such a way that they are out of the reach of children.

It is vital to accurately adhere to your own physician's treatment. If you have any questions, please contact your physician or pharmacist, as they are continually informed about the latest developments concerning Timodor® eye drops.

PACKAGING: Timodor® is available in bottle of 5 mL.

Rev. No: 61506

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

تيمودور

معلومات خاصة بالمرضى

إرشادات عامة:

من المستحسن أن تقرأ هذه النشرة المرخصة بالمستحضر تيمودور® Timodor قبل أن تباشر باستعمال عبوة جديدة، حتى لو كنت قد استعملت هذا الدواء سابقاً. فربما تكون المعلومات الخاصة به قد خضعت للتعديل مجازةً لأحدث المعلومات والبحوث العلمية. وإن رأيت أنك تحتاج مزيداً من الإيضاح، يرجى الرجوع إلى طبيبك أو إلى الصيدلاني.

ما هو التيمودور: التيمودور هو فطرعة عينية عميقة. كل ميلييلتر من المحلول يحوي دورزولاميد هيدروكلورايد ما يعادل ٢٠ ملغ دورزولاميد وتيمولول ماليات ما يعادل ٥ ملغ تيمولول. وهي المكونات الفعالة.

كما يحتوي أيضاً على مكونات غير فعالة هي: هيدروكسي إيثيل سيللوز، مانيتول، سترات الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، وماء معد للحقن. بالإضافة إلى بنز الكونيوم كلورايد ٠.٠٧ ٪ كمادة حافظة.

تيمودور® Timodor متوفر في عبوات تحتوي الواحدة على ٥ ميلييلتر من المحلول.

تيمودور® Timodor يجمع بين دواء مثبط للأزيم الكاربونيك أنهيدراز ودواء من فئة حاصرات-بيتا. كل من هذين الدواءين يخفض الضغط. في مقله العين يطرقت مختلفة.

الضغط المرتفع في العين قد يُلّف العصب البصري، مما يؤدي إلى تدهور الرؤية أو إلى احتمال الإصابة بالعمى، عموماً. هناك بعض الأعراض الملموسة التي تدل إن كنت تعاني من ارتفاع ضغط داخل العين. وللتحقق من ذلك، تدعو الحاجة لإجراء فحص طبي لعينيك. فإن كنت مصاباً بارتفاع الضغط في مقله العين، من الضروري أن تخضع بانتظام لفحص وقياس الضغط داخل عينيك.

لماذا وصف لي طبيبي التيمودور® Timodor؟

يوصف التيمودور® Timodor لخفض الضغط المرتفع في العين ومعالجة الزرق. عندما يكون استعمال فطرعة من نوع حاصرات-بيتا وحدها غير كافٍ .

ماذا يجب أن أعرف قبل أو أثناء استعمال تيمودور® Timodor؟

من يتوجب عليه الامتناع عن استعمال تيمودور® Timodor؟

لا تستعمل تيمودور® Timodor إذا كنت تعاني من:

- مرض في جهاز التنفس مثل الربو، أو قصة سابقة للإصابة بالربو، أو بمرض رئوي إنسدادى مزمن.
- أمراض مقله في القلب.
- اضطرابات كلوية شديدة.
- حساسية تجاه أي من مكونات هذا الدواء.

إن لم تكن متأكدًا من ضرورة استعمال، أو عدم استعمال، التيمودور® Timodor، اتصل بطبيبك أو بالصيدلاني.

ماذا يجب أن أخبر طبيبي أو الصيدلاني قبل أو أثناء استعمال تيمودور® Timodor؟

• أخبر طبيبك عن أية مشاكل طبية تعاني منها حالياً أو عانيت منها في الماضي، خاصةً الربو، واضطرابات رؤية أخرى، أمراض في القلب، اضطرابات الدورة الدموية، ضغط دم منخفض، الداء السكري أو انخفاض سكر الدم، اضطرابات الغدة الدرقيّة، وعن أية حساسية تجاه أي من الأدوية.

• أخبر طبيبك إن كنت تشكو من ضعف العضلات أو تبين لدى تشخيص حالتك الصحية أنك تعاني من وهن عضلي.

• قبل خضوعك لعملية جراحية وإعطائك المخدر، حتى في إعادة طبيب الأسنان، أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان أنك تتناول تيمودور® Timodor، إذ قد يحدث هبوط مفاجئ في ضغط الدم مراقق لإعطائك المخدر.

• إن كنت تشكو من أي تهيج في عينيك، أو تعرضت مؤخراً لأية مشاكل عينية كاحمرار العينين أو تورم الجفون، اتصل بطبيبك حالاً.

• إن كنت تظن أن تيمودور® Timodor يسبب لك تفاعلات حساسية (مثل طفح جلدي أو احمرار وحكة في العينين)، توقف عن استعمال هذا الدواء واتصل بطبيبك حالاً.

• أخبر طبيبك إن كنت تشكو من إلتان في عينيك، أو إصابة في العين، أو إن خضعت لجراحة عينية، أو إن كنت تشكو من تفاعلات بما فيها أعراض جديدة أو أعراض متطورة من سبق إلى أسوأ.

• تيمودور® Timodor يحتوي على المادة الحافظة بنز الكونيوم كلورايد. هذه المادة الحافظة قد تترسب على العدسات اللاصقة المرنة. فإن كنت تستعمل عدسات لاصقة مرنة، يجب إزالة العدسات من عينيك قبل تنقيط الدواء. وبعد تنقيط تيمودور® Timodor يجب أن تترسب ١٥ دقيقة على الأقل قبل وضع العدسات اللاصقة المرنة في عينيك.

هل يجوز استعمال تيمودور® Timodor للأطفال؟ لا يوصى باستعمال تيمودور® Timodor للأطفال.

الاستعمال أثناء الحمل: أخبري طبيبك إن كنت حاملاً أو تعتزمين الحمل. يجب أن تمتنع عن استعمال تيمودور® Timodor أثناء الحمل.

الاستعمال أثناء الإرضاع: أخبري طبيبك إن كنت ترضعين أو تعتزمين الإرضاع. يجب أن تمتنع عن استعمال تيمودور® Timodor أثناء الإرضاع.

الاستعمال لدى مرضى التصور الكميدي: أخبر طبيبك إن كنت تعاني، أو عانيت في الماضي من اضطرابات كميدي.

هل يمكنني استعمال تيمودور® Timodor مع أدوية أخرى؟ أخبر طبيبك عن جميع الأدوية، بما فيها فطرات أخرى للعين، التي تستعملها أو توي استعمالها، بما فيها تلك التي تشترها بدون وصفة طبية. وتجدر الإشارة إلى أهمية هذه الملاحظة، خاصةً إن كنت تأخذ أدوية تخفض ضغط الدم أو لمعالجة مرض قلبي أو السكري، أو إن كنت تتناول المسكنات المركزية (narcotics)، مثبطات المونوأمين أوكسيداز، أو جرعات كبيرة من الأسبرين.

هل أستطيع قيادة سيارة أو تشغيل آلة أثناء استعمال التيمودور® Timodor؟

هناك تأثيرات جانبية تفتقر باستعمال تيمودور® Timodor، مثل تشوش الرؤية، قد تؤثر على تمكلك من قيادة سيارة و/أو تشغيل آلة.

كيف ينبغي أن استعمل تيمودور® Timodor؟

• طبيبك هو الذي يقرر مقدار الجرعة المناسبة ومدّة المعالجة.

• الجرعة المعتادة هي نقطة واحدة توضع في العين (العينين) المصابة صباحاً ومساءً.

• إن كنت تستعمل تيمودور® Timodor مع فطرات أخرى للعين، يجب تطهير الدوائين بفارق زمني يبلغ ١٠ دقائق على الأقل.

• لا تغير جرعة الدواء بدون استشارة طبيبك، وإن رأيت وجوب التوقف عن المعالجة، اتصل بطبيبك حالاً.

• لا تدع رأس القطارة يلامس العين أو المنطقة حول العين، فقد تلتوث بالجرثيم التي تسبب إلتانات عينية تؤدي إلى إصابة خطيرة في العين (العينين) من الممكن أن تعرضك لفقدان البصر، وتقادياً لاحتمال لوث العبوة، انتبه إلى بقاء رأس القطارة بعيداً عن ملامسة أي سطح.

تعليمات الاستعمال:

١. قبل استعمال الدواء تأكد من أن طوق الأمان غير مكسور.

٢. فك غطاء العبوة، فينكسر طوق الأمان، مما يدل على أن العبوة قد فتحت وجاهزة للاستعمال.

٣. أمّل رأسك إلى الوراء، واسحب الجفن السفلي قليلاً باتجاه الخد بحيث يتشكل جيب بين الجفن والعين.

٤. امسك العبوة مقلوبة بواسطة الإبهام والسبابة. اضغط بطف إلى أن تنظر نقطة واحدة في العين حسب إرشادات الطبيب. لا تدع رأس القطارة يلامس عينك أو جفنتك.

٥. امسك الخلوطين ٢ و ٤ من أجل التنقيط في العين الثانية، إذا طلب طبيبك ذلك.

٦. أعد الغطاء.

ماذا يجب أن أفعل في حال فرط الجرعة؟

إذا فطرت نقطة كثيرة في عينك أو التهمت أي مقدار من محتويات العبوة، قد تصاب بتأثيرات تشعر معها بدوار، ضيق نفس، أو تاقص في معدل ضربات القلب. اتصل بطبيبك حالاً.

ماذا يجب أن أفعل إذا نسيت جرعة؟

من المهم أن تستعمل تيمودور® Timodor حسب ما وصفه لك الطبيب. وإن نسيت جرعة، فطر هذا المحلول العيني في أقرب وقت ممكن إلى الموعد المحدد. وإن تذكرت في وقت قريب من موعد تناول الجرعة الثانية، فغاض عن الجرعة التي فاتك استعمالها وعد إلى تطبيق برنامج الجرعات المعتاد.

ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها التي تحدث أثناء استعمال تيمودور® Timodor؟

قد يكون لأي دواء تأثيرات غير متممّدة أو غير مرغوب فيها تعرف بالتأثيرات الجانبية. قد لا تحدث هذه التأثيرات الجانبية، ولكن إن حدثت، ربما تحتاج لتخبر طبيبك. التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً التي قد تعاني منها:

• أعراض عينية مثل: حرققة واسع، احمرار العين أو العينين، تشوش رؤية، تدمع أو حكة.

• ظهور ملمع مر وحامض أو غير معتاد بعد تطهير النقط في عينيك.

قد تحدث تأثيرات جانبية أخرى بشكل نادر. أخبر طبيبك حالاً إذا عانيت من:

• ضيق تنفس. • تغيرات في الرؤية. • عدم انتظام ضربات القلب و/أو انخفاض معدل ضربات القلب.

رجاءً أخبر طبيبك أو الصيدلاني فوراً عن هذه الأعراض أو أية أعراض أخرى غير معتادة.

كيف يمكنني معرفة المزيد عن التيمودور® Timodor أو ضغط العين المرتفع أو الغلوكوما؟

يمكنك الحصول على مزيد من المعلومات عن طبيبك أو الصيدلاني، إذ لديهما معلومات مفصلة أخرى عن تيمودور® Timodor وعن حالة عينيك.

ما هي صلاحية دوائي؟

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. يجب استعمال تيمودور® Timodor خلال أربعة أسابيع بعد فتح العبوة.

• يجب أن أحفظ تيمودور® Timodor؟ احفظ عبوة الدواء في علبتها الخارجية.

• من المفيد أن تعلم: حاول أن تحتفظ دائماً بما يكفي من تيمودور® Timodor احتياطاً لأيام نهاية الأسبوع والعطل.

عند التعرض لحالة طارئة، يستحسن أن يكون أحد أفراد عائلتك أو الممرضة على معرفة بالأدوية التي تستعملها، كما يستحسن كتابة المعلومات الخاصة بهذه الأدوية في مكان ما للرجوع إليها عند الحاجة.

وصف لك الطبيب الدواء تيمودور® Timodor لأنك تعاني من ارتفاع الضغط داخل مقله العين. هذا الدواء ليس مناسباً لاضطرابات أخرى. يجب على الآخرين عدم استعمال دوائك، كما ينبغي ألا تأخذ بناتاً أدوية وصفة لغيرك. احفظ القطرة بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

من المهم أن تتقيد بدقة بالمعالج الذي وصفه لك طبيبك، وإن كانت لديك أية أسئلة، يرجى الاتصال بطبيبك أو بالصيدلاني، فهما على اطلاع دائم بأحدث التطورات الخاصة بالدواء تيمودور® Timodor.

التعبئة وشكل العبوة: إن تيمودور® Timodor متوفر في عبوة ٥ ميلييلتر.

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 تتعاط 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