产品使用手册

TIMOPHTAL 0.5% -sine 一次性滴眼液

活性物质：马来酸噻吗洛尔

在您开始使用此药之前，请仔细阅读本说明书的全部内容，它包含了重要的信息。

- 以防以后想再次阅读，请保留本说明书。

- 如果你有任何进一步的问题，请咨询你的医生或药剂师。

- 此药是为您个人所开的，请不要给其他人使用。即使其他人与您有相同的症状，可能也会伤害到其他人。

- 如果你发现有任何副作用，请联系你的医生或药剂师。这也适用于本手册中未提及的副作用。

本传单的内容 :

1.什么是TIMOPHTAL，它的用途是什么？

2使用TIMOPHTAL前应注意的事项。

3.TIMOPHTAL应如何使用？

4.可能的副作用是什么？

5 TIMOPHTAL应如何储存？

6. 包装的内容和其他信息

1. **什么是TIMOPHTAL，它的用途是什么？**

噻吗洛尔能降低眼内压。

TIMOPHTAL用于眼压升高和某些形式的青光眼（特别是慢性开角型青光眼）。

**2使用TIMOPHTAL前应注意的事项。**

以下几种情况不得使用TIMOPHTAL：

- 如果您对马来酸噻吗洛尔或第6节所列的本药的任何其他成分，或对β-受体阻滞剂过敏。

- 如果你有或过去有呼吸系统问题，如哮喘或严重的慢性阻塞性肺病（COPD）。

- 如果你有严重的心力衰竭且没有得到充分的治疗。

- 心脏或循环系统休克。

- 某些心律失常，但装有起搏器的病人除外（病窦、二度和三度房室传导阻滞）。

- 在脉搏减慢的情况下（低于45-50次/分钟）。

- 在心肌循环障碍的情况下，在休息时发生胸痛（Prinzmetal's angina）。

- 在严重的四肢循环障碍中。

- 在严重的过敏性鼻炎中。

- 在角膜营养失调的情况下。

**警告和预防措施**

在使用TIMOPHTAL之前，请与您的医生或药剂师商谈。

如果您是隐形眼镜佩戴者，在滴药后至少15分钟后再重新戴上隐形眼镜，除非您的眼科医生另有建议。

在使用TIMOPHTAL治疗前，如果您有以下病史或目前正患有以下疾病，请告知您的医生。

- 心血管系统疾病，如冠心病、心力衰竭（心功能不全）、低血压和心律失常，如房室传导阻滞和心动过缓（脉搏减慢）。

- 呼吸问题，哮喘或慢性阻塞性肺病（COPD）。

- 在某些循环系统疾病中，如雷诺氏病或雷诺氏综合征

- 糖尿病或自发出现低血糖（低血糖）的病人，因为马来酸噻吗洛尔可能会掩盖低血糖的体征和症状。

- 甲状腺功能亢进症，因为马来酸噻吗洛尔可能掩盖甲状腺功能亢进症的体征和症状。

- 伴随MAO抑制剂（用于治疗帕金森病或抑郁症的药物）的治疗，包括在过去14天内使用。

- 角膜病变。眼科用β-受体阻滞剂可能引起眼睛干燥。

- 超敏反应（过敏性、过敏性反应）：β-受体阻滞剂可能增加免疫反应或干扰其治疗。

在进行手术麻醉前，请告诉您的医生您正在使用TIMOPHTAL，因为马来酸噻吗洛尔可以改变麻醉时使用的一些药物（如肾上腺素）的效果（参见 "TIMOPHTAL与其他药物的使用"）。

如果您正在服用β-受体阻滞剂（治疗高血压和某些心脏疾病的药物），请告知您的医生（参见 "TIMOPHTAL与其他药物的使用"）。当你使用TIMOPHTAL时，你不应该使用任何其他含有β-阻断剂（TIMOPHTAL的活性成分）的眼药水。

建议低血压和某些代谢紊乱（代谢性酸中毒）的病人慎重使用。

与任何青光眼的治疗一样，除了定期监测眼压外，还需要对角膜进行检查（在裂隙灯下）（每4-6周一次）。

由于TIMOPHTAL的效果可能发生变化，建议在治疗开始3-4周后检查眼压。此后应定期检查眼内压。

**儿童和青少年**

对于患有青光眼的儿童和青少年，噻吗洛尔滴眼液一般应谨慎使用。对于新生儿、婴儿和儿童，噻吗洛尔的使用应极为谨慎。如果出现咳嗽、喘息、不正常的呼吸或不正常的呼吸暂停（呼吸暂停），必须立即停止治疗并尽快咨询医生。便携式呼吸暂停监测器可能对接受噻吗洛尔治疗的新生儿有帮助（见医生了解更多信息）。已对新生儿和12天至5岁的儿童眼压升高（青光眼）进行了噻吗洛尔的研究（更多信息请咨询医生）。

兴奋剂建议：使用TIMOPHTAL可能会导致兴奋剂检查中出现阳性结果。

**TIMOPHTAL与其他药物的使用**

如果您正在服用/使用、最近服用/使用或打算服用/使用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。这尤其适用于降低血压、降低眼压升高、治疗心脏或治疗糖尿病的药物。

TIMOPHTAL可能会影响您正在服用/使用的其他药物，包括治疗青光眼的其他眼药水，或受其影响。

如果TIMOPHTAL与降低升高的血压或治疗心脏病的药物（如钙通道阻滞剂、β阻滞剂、抗心律失常药、洋地黄苷类药物、拟副交感神经药或胍乙啶）同时使用，血压降低和脉搏明显减慢的不良反应可能增加。抑制某些肝酶的物质（如奎尼丁，一种用于治疗胃肠道溃疡的药物；氟西汀和帕罗西汀，用于治疗抑郁症的药物）可能增加TIMOPHTAL的作用/副作用。

同时使用含肾上腺素的眼药水（另一种降低眼压升高的药物）可能会导致瞳孔扩大。

当TIMOPHTAL与胰岛素或其他治疗糖尿病的药物（口服）同时使用时，血糖浓度可能进一步降低，低血糖的症状（如心跳加快）可能被掩盖。

同时使用TIMOPHTAL和氯尼丁（降压药）可能会增加停药后血压过度上升的风险。

使用TIMOPHTAL后，某些麻醉药引起的心率下降可能会加剧。

当TIMOPHTAL用于接受分解儿茶酚胺（这些是某些激素）的药物的病人时，建议医生加强监测，因为可能增加的影响可能导致血压下降和/或心脏活动明显减慢，伴有头晕，站起来时血压下降和短暂的意识丧失。

**请注意：**

如果还要使用其他的眼药水或眼药膏，在使用各个制剂之间应至少间隔15分钟。眼药膏应始终最后使用。

**妊娠和哺乳期**

如果您是孕妇或哺乳期妇女，或者您怀疑自己可能怀孕或打算怀孕，请在使用此药前征求医生或药剂师的意见。

怀孕：

除非医生认为是有必要使用的，否则怀孕时不要使用TIMOPHTAL。

哺乳期：

活性物质噻吗洛尔涂在眼睛上时也可以进入母乳。对母乳喂养的婴儿可能没有风险。但是，您的医生会在进行严格的风险/效益评估后决定是否在哺乳期使用TIMOPHTAL。因此，如果你是母乳喂养，请告知你的医生。

**交通能力和操作机器的能力**



注意：这种药可能会影响你的反应能力和驾驶能力。

在驾驶车辆或操作机器时，应注意偶尔会出现视觉障碍，如屈光性改变、复视、眼睑下垂、发作性头晕和虚弱，而且往往是轻度和短暂的视力模糊。

**3.TIMOPHTAL应如何使用？**

一定要严格按照医生的要求使用TIMOPHTAL。如果不确定，请询问你的医生或药剂师。

**剂量**

成人剂量

除非医生另有规定，否则建议剂量为：每天2次，每次1滴。如果眼压稳定，医生可将剂量减至每日1次，每次1滴。

儿童和青少年剂量

在使用噻吗洛尔之前必须进行详细的医学检查。如果有必要使用噻吗洛尔治疗，你的医生会仔细权衡利益和风险。如果好处大于风险，建议使用最低的可用剂量浓度，每天1次。对于儿童和青少年的使用，0.1%的溶液可能已经足够了。如果这个剂量不能充分控制眼压，可能需要每天使用2次，每次间隔12小时。

病人，特别是新生儿，在第1次用药后应在医疗室密切监测1至2小时。此外，在进行适当的外科手术之前，应注意可能的副作用。

TIMOFTAL-滴眼液不适合0.1%的剂量。

**应用类型**

适用于眼部。

滴到病眼的结膜囊中。

为避免污染，使用前请仔细洗手。

- 从包装盒中拿出产品，在指定的地方撕开。

- 要打开单剂量容器，请扭开容器的顶部封闭部分。

- 避免瓶尖与眼睛或眼睑接触。

- 轻轻按压容器的下部，将一滴滴入结膜囊。 在这样做的同时，向上看，并将下眼睑稍微向下拉。

- 闭上眼睛几秒钟，不要挤压太紧，然后做几次眨眼动作。

- 使用TIMOPHTAL后，用手指按压鼻子旁边的眼角，时间越长越好（如3-5分钟）。这可以防止TIMOPHTAL被吸收到体内。

注意：使用后，请立即处理留在单剂量容器中的任何残留物。严格遵守医生嘱咐的控制措施。为避免可能出现的副作用，每个剂量时间只应使用1滴。

如果症状持续存在，并且没有出现预期的应用成功，则需要尽快进行医疗咨询。如果你发现有副作用的苗头，请告知你的医生或药剂师。

**使用时间**

在儿童和青少年的过渡性治疗中，医生会决定治疗的时间。

**如果你使用的TIMOPHTAL的数量超过了你应该使用的数量**

如果用药过量，可能会出现局部刺激和可能出现的一般副作用，如脉搏减慢、低血压、哮喘发作。用温自来水冲洗眼睛，并通知医生。

**医护人员须知**

有关过量使用的信息可在使用说明的最后找到。

**如果你忘记使用TIMOPHTAL**

下次使用时不要用2滴来少用的剂量，而是像以前一样继续治疗。

**如果你停止使用TIMOPHTAL**

如果你认为药物的作用太弱或太强，不要自行改变剂量，也不要停止治疗，要告诉医生。

如果你对药品的使用还有任何疑问，请咨询医生或药剂师。

**4.可能的副作用是什么？**

像所有的药物一样，这种药物可能会引起副作用，尽管不是每个人都会出现这种副作用。如果你不确定，请询问你的医生或药剂师。在未与医生商量的情况下，不要停止使用TIMOPHTAL。 下面列出的可能的副作用的频率是由以下惯例定义的。

非常常见（每10个用户中有1个以上受到影响）。

经常发生（影响100个用户中的1至10个）。

偶尔发生（影响到1,000个用户中的1到10个）。

很少见（每10,000人中有1至10个用户受到影响）。

非常罕见（影响不到1万个用户）。

不知道（根据现有数据无法估计频率）。

眼部疾病

经常出现：眼睛刺激的症状和体征，包括治疗开始时的轻微烧灼感，视觉障碍。

偶尔：结膜炎、角膜炎、角膜敏感性下降至偶尔的角膜不敏感。

罕见：眼睛干涩，眼睑发炎，上眼睑下垂，眼睑肿胀，泪液分泌减少以及泪液增多。

非常罕见：在非常罕见的情况下，一些眼睛前面的透明层（角膜）严重受损的病人在治疗过程中，由于钙质沉积，角膜上出现了不透明的现象。

用药地点的一般疾病和投诉

偶尔：疲劳和虚弱，头痛。

罕见：胸闷

心脏病

偶见：心脏活动减慢，短暂昏厥。

罕见。心功能不全、心律失常、中风、四肢冰冷、脑部血流明显减少、心悸、心脏骤停。

血管紊乱

罕见的：低血压

呼吸系统疾病

偶尔：呼吸困难。

罕见：主要适用于有呼吸道痉挛倾向的病人（如支气管哮喘或其他疾病），可能出现因呼吸道收缩（支气管痉挛）而导致的呼吸短促和咳嗽；鼻塞。

神经系统紊乱

罕见：头晕、迷失方向、嗜睡、肌无力（肌无力症）恶化。

精神障碍

偶尔：抑郁、幻觉、焦虑、恶梦、混乱。

胃肠道功能紊乱

偶尔：恶心。

罕见：口干

皮肤和皮下组织紊乱

罕见：过敏症，如皮疹或荨麻疹，脱发。

像其他外用的药物一样，马来酸噻吗洛尔会被吸收到血液中。这可能导致类似于内部应用β-阻断剂的副作用。在眼睛上外用的副作用频率低于内用的。所列的副作用包括在应用于眼部的β-受体阻滞剂类（TIMOPHTAL的活性成分类）中观察到的反应。

- 全身性过敏反应，包括皮肤和粘膜肿胀、荨麻疹、局部和全身性皮疹和过敏反应。

- 血糖水平下降

- 失眠、抑郁、恶梦、记忆力下降

- 昏厥、中风、脑缺血（大脑血流明显减少）。

- 重症肌无力（一种肌肉无力）、头晕、偏瘫（皮肤感觉丧失）和头痛的体征和症状增加。

 头疼。

- 眼睛受刺激的症状和体征（如燃烧、刺痛、瘙痒、流泪、发红），眼睑或眼睛角膜的炎症，过滤手术（治疗青光眼的某些手术）后视力模糊和脉络膜（眼睛的一层）脱落，角膜的敏感性下降，眼睛干燥，角膜侵蚀（角膜受伤），眼睑下垂（眼睑麻痹和下垂），复视。

-低脉搏、胸痛、心悸、组织中的水潴留、心力衰竭、心律失常、心脏骤停

- 低血压、雷诺现象（某些循环系统紊乱）、手脚冰冷

- 支气管（呼吸道的一部分）痉挛，特别是在已有相关疾病的病人中，呼吸急促，咳嗽

- 味觉障碍、恶心、消化系统问题、腹泻、口干、腹痛、呕吐

- 秃头（脱发），银屑病样皮疹或银屑病恶化，皮疹

- 肌肉疼痛

- 性功能障碍，性欲下降

- 虚弱/疲劳

**报告副作用**

如果你发现有任何副作用，请与你的医生或药剂师商谈。这也适用于本手册中未列出的副作用。

你也可以直接报告副作用。

联邦卫生保健安全办公室

Traisengasse 5

1200 VIENNA

奥地利

传真：+43 (0) 50 555 36207

网站：http://www.basg.gv.at/

通过报告副作用，你可以帮助提供更多关于此药安全性的信息。

**5 TIMOPHTAL应如何储存？**

请勿在25°C以上储存。

储存在原包装中，以保护内容物免受光照。

请将此药放在儿童接触不到的地方。

在标签和包装盒上的 "使用期限 "之后，请勿使用此药。到期日是指所标示的月份的最后一天。

单剂量容器中任何剩余的TIMOPHTAL必须立即处理掉。

不要在污水或生活垃圾中处理药品。当你停止使用时，请向你的药剂师询问如何处理这种药物。此举有助于帮助保护环境。

**6. 包装的内容和其他信息**

**TIMOPHTAL包含什么**

活性物质是：马来酸噻吗洛尔氢酯。

1毫升TIMOPHTAL（=约30滴）含有6.84毫克马来酸噻吗洛尔，相当于5毫克噻吗洛尔。

- 其他成分是：磷酸一氢钠十二水合物，磷酸二氢钠二水合物，注射用水

**TIMOPHTAL的外观和包装内容**

2、6、12或24个铝制泡罩，5个LDPE单剂量容器，每个容器内装有0.4ml透明溶液（滴眼液）。

**制造商**

Agepha Pharma s.r.o.,

SK-90301 Senec,

电话: +421 692054 363,

传真: +421 245528069,

电子邮件：office@agepha.com

市场注册号1-22583

**本说明书最后一次修订是在2017年8月。**

**以下信息仅适用于医疗保健专业人士。**

**药物过量的症状和治疗**

没有具体数据。

β受体阻断剂过量后最常见的客观和主观症状是：有症状的心动过缓、低血压、支气管痉挛和心力衰竭。如果服用过量，应考虑采取以下措施：

1.如果已经摄取了该制剂，则给予活性炭。研究表明，噻吗洛尔不能通过血液透析去除。

2.有症状的心动过缓。应使用硫酸阿托品静脉注射，以诱导迷走神经阻断。如果心动过缓持续存在，建议谨慎地静脉注射盐酸异丙肾上腺素。对于难治性病例，要考虑使用起搏器。

3.低血压：应使用拟交感神经药物，如多巴胺、多巴酚丁胺或去甲肾上腺素。在难治性病例中，使用胰高血糖素已被证明是有用的。

4.支气管痉挛：应使用盐酸异丙肾上腺素。可考虑使用氨茶碱进行额外治疗。

5.急性心力衰竭：应立即开始使用洋地黄、利尿剂和氧气的常规治疗。对于难治性病例，建议静脉注射氨茶碱。如果有必要的话，就可以注射胰高血糖素，这已被证明是有用的。

6.心脏阻滞：使用盐酸异丙肾上腺素或起搏器。