

Glaucotimol

Brimonidina 2 mg/mL

Dorzolamida 20 mg/mL

Timolol 5 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Brimonidina

tartrato.....2 mg

Timolol (como Timolol maleato).....5 mg

Dorzolamida (como Dorzolamida HCl).....20 mg

Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES

Para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

POSOLOGÍA

Adultos: la dosis recomendada es la aplicación de 1 gota en el (los) ojo afectado(s) cada 12 horas. Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, estos se han de administrar con un intervalo de al menos 10 minutos.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Glaucotimol en niños y adolescentes (de 2 a 17 años), por lo que no está recomendado en esta población.

Glaucotimol está contraindicado en neonatos y niños (menores de 2 años de edad).

Modo de uso: Para usar las gotas, se deben seguir las siguientes instrucciones:

1 Lávese las manos con agua y jabón.

2 Inclíne la cabeza hacia atrás. Coloque el frasco en un ángulo de 45°.

3 Coloque el pico gotero en dirección a su ojo. Presione lenta y firmemente el frasco en la zona media, hasta que caiga la gota. No apriete bruscamente el frasco.

4 Descarte la gota residual y cierre nuevamente el frasco con su tapa. Evite tocar la superficie ocular con la punta del gotero.

CONTRAINDICACIONES

En cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula; no deberá administrarse a personas que estén recibiendo fármacos IMAO (Inhibidores de la monoaminoxidasa aprobados para tratar la depresión); Pacientes en tratamiento con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (p.ej. antidepresivos

tricíclicos y mianserina); individuos con EPOC (Enfermedad pulmonar obstructiva crónica); asma bronquial; bradicardia sinusal; bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico, insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o acidosis hiperclorémica. Neonatos y niños menores de 2 años. Pacientes en tratamiento con antidepresivos que afectan la transmisión noradrenérgica (antidepresivos tricíclicos).

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios sistémicos adversos del uso de brimonidina son: boca seca, somnolencia y/o fatiga, esto debido a que la brimonidina es una droga altamente lipofílica que tiene por tanto la capacidad de atravesar la BHE y así contribuir a los efectos secundarios indeseables originados en el SNC; los efectos secundarios tópicos adversos del uso de timolol son hiperemia ocular, ardor ocular, y se han reportado reacciones alérgicas que incluyen: blefarconjuntivitis y blefaritis alérgicas, se han reportado también casos de conjuntivitis folicular aguda, espasmo bronquial (principalmente en pacientes con enfermedades broncospásticas preexistentes), insuficiencia respiratoria, y disnea; los efectos adversos relacionados con mayor frecuencia con la aplicación de dorzolamida son ardor ocular transitorio, distorsión del gusto, erosión corneal, iny. Conjuntival, visión borrosa, lagrimeo y comezón ocular.

Otros efectos adversos incluyen: depresión, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, síncope, hipoglicemia, aumento de signos y síntomas de miastenia gravis, pérdida de memoria, disfunción sexual, lupus eritematoso sistémico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los agentes β -bloqueadores tienen efectos potenciales sobre la presión sanguínea y el pulso, por lo que deberán emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Debido a que no existen estudios en pacientes con daño hepático o renal Glaucotimol debe utilizarse con cuidado en pacientes de estas características. Debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia Cerebral coronaria, en fenómeno de Raynaud, en hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante.

Embarazo: No existen estudios adecuadamente controlados en mujeres embarazadas acerca del efecto de brimonidina, dorzolamida ni timolol sobre el desarrollo del feto, aunque en modelos animales se ha demostrado que la brimonidina atraviesa la barrera placentaria. Por tanto, el uso de Glaucotimol durante el embarazo sólo se justifica cuando los beneficios potenciales para la madre sean mayores que el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No se recomienda el uso de Glaucotimol durante la Lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Es posible que provoque visión borrosa transitoria. Si un paciente experimenta visión borrosa transitoria, se le debe aconsejar que no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara.

INTERACCIONES

La **Brimonidina** puede potenciar la acción de otros fármacos que deprimen el SNC como los barbitúricos, el alcohol, los opiáceos, ansiolíticos, sedantes e hipnóticos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de fármacos tópicos y favorecer la aparición de efectos adversos del timolol. Se deberá usar con precaución si se administra con betabloqueantes sistémicos, glucósidos cardíacos, fármacos hipotensores, y antidepresivos tricíclicos. Su uso está contraindicado en los pacientes bajo tratamiento con IMAOs.

El **Timolol** aumenta los efectos de otros agentes antihipertensivos, así como los efectos de la lidocaína, la reserpina y el verapamilo. En personas que están recibiendo clonidina y timolol al mismo tiempo, es necesaria una vigilancia

estrecha. Sus efectos se acentúan cuando se administra con clorpromazina, cimetidina, metimazol o propiltiouracilo pilocarpina, epinefrina, dipivalilepinefrina o acetazolamida. Los barbitúricos, la indometazina y la rifampicina, pueden disminuir los efectos del timolol. Los hipoglucemiantes orales o insulinas pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. El uso simultáneo de glucósidos digitálicos, puede producir bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco. La adrenalina oftálmica puede proporcionar un efecto aditivo beneficioso en la reducción de la presión intra ocular de algunos pacientes. Asociado a la quinidina y otros inhibidores de CYP2D6, se ha reportado el bloqueo beta sistémico potencializado.

La **Dorzolamida** No administrar en forma simultánea con otros inhibidores de anhidrasa carbónica.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales y sistémicos. En caso de ingesta accidental, se puede efectuar lavado gástrico o inducir al vómito y administrar carbón activado para reducir la absorción. El tratamiento subsiguiente consistirá en medidas de apoyo y sintomáticas.

TRATAMIENTO

En caso de excederse con las gotas, se elimina fácilmente del ojo con agua templada.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Una vez abierto el frasco utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco de 5 mL de Solución Oftálmica Estéril.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".


Oftalmol
División de INDUFAR CISA
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13