

# TUNOLOL<sup>®</sup>

**Timolol 0,25% & 0,50%**  
**Collyre 0,45 ml**

## FORMS ET PRÉSENTATIONS

Solution prête à l'emploi.  
Collyre à 0,25% et à 0,50% ; ophtaldoses de 0,45 ml.  
Boîte en carton de 15 ophtaldoses.

## COMPOSITION

Timolol	<b>TUNOLOL<sup>®</sup> 0,25%</b> 250 mg	<b>TUNOLOL<sup>®</sup> 0,50%</b> 500 mg
---------	--	--

(sous forme de maléate de timolol)

Excipients : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre, eau purifiée q.s.p. .... 100ml

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antiglaucomeaux, myotiques et bêta-bloquants

## INDICATIONS

Hypertonie intra-oculaire et Glaucome chronique à angle ouvert.

## CONTRE-INDICATIONS

-Allergie à l'un des composants du collyre, Insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement, Choc cardiogénique, Angor de Prinzmetal, Dysfonctionnement sinusal du cœur, Bradycardie, Troubles de la conduction cardiaque, Maladie de Raynaud et troubles circulatoires périphériques, Phéochromocytome non traité, Hypotension, Asthme et maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement

-Traitement par la floctafénine, sultopride, amiodarone, antagonistes du calcium ou bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### Mises en garde :

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.  
NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

### Précautions d'emploi :

Le suivi de ce traitement nécessite des contrôles ophtalmologiques réguliers.

Des décollements de la choroïde ont été rapportés lors de l'administration de ce collyre après traitement chirurgical du glaucome.

L'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.

### Précautions générales

-arrêt du traitement : ne pas arrêter brutalement le traitement,

-problèmes cardiovasculaires : le médicament sera administré avec prudence,

-phéochromocytome : une surveillance étroite de votre pression artérielle sera effectuée,

-sujet âgé, insuffisance rénale et hépatique : une surveillance étroite sera effectuée,

-sujet diabétique : vous devez renforcer votre surveillance glycémique;

-psoriasis : prévenez votre médecin,

-réactions allergiques : ce médicament peut entraîner une aggravation de la réaction allergique ou une résistance à son traitement par l'adrénaline,

-thyrotoxicose (maladie de la thyroïde) : cette classe de médicaments (les bêta-bloquants) peut masquer les signes cardio-vasculaires.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, **avertissez l'anesthésiste** que vous prenez ce médicament.

Eviter le port des lentilles de contact pendant le traitement à cause de la réduction de sécrétion des larmes liée au bêtabloquant.

L'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, vous devez instiller ce collyre 15 minutes avant ou après le timolol en collyre.

Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase). Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament.

## GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

### Grossesse :

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir.

### Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement par ce médicament.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

## SPORTIFS :

Sportifs : attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Il existe des effets indésirables associés à ce collyre (notamment troubles de la vision) qui peuvent altérer votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

## EFFETS INDÉSIRABLES

En présence de tout symptôme anormal, consulter immédiatement votre médecin :

-Manifestations oculaires : irritation, conjonctivite, inflammation de la paupière, inflammation de l'œil, troubles visuels, chute de la paupière supérieure.

-Décollement de la choroïde.

-Manifestations générales : maux de tête, troubles cardiovasculaires, fatigabilité, troubles digestifs, troubles du sommeil, troubles respiratoires.

-Manifestations cutanées incluant urticaire et œdème de Quincke.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

## SURDOSAGE :

CONTACTER VOTRE MEDECIN IMMEDIATEMENT.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie

A titre indicatif la posologie usuelle est de :

**1 goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour (matin et soir).**

### Mode et voie d'administration

Voie locale.

### EN INSTILLATION OCULAIRE

-Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation

-Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

-Instiller 1 goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas, fermer l'œil quelques secondes.

-L'œil fermé, essayer proprement l'excédent.

-Instiller la solution dans l'œil puis fermer l'ophtaldose par la partie supérieure.

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

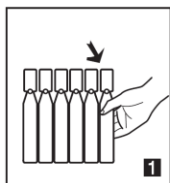
- Conserver à la température ambiante et à l'abri de la lumière.

- Toute ophtaldose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

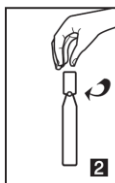
## TABLEAU A

A.M.M : TUNOLOL<sup>®</sup> 0,25% 0,45ml : 909 302 3

TUNOLOL<sup>®</sup> 0,50% 0,45ml : 909 302 4



Retirer un récipient ophtaldose de la plaquette



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure



Instiller une goutte dans le sac conjonctival de l'œil atteint

## CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 03

Date : 08 / 2015

14TUN301

## تينلول®

تيمولول 0.25% & 0.50%  
قطرات للعين 0,45 مل

### الشكل :

مستحضر جاهز للإستعمال

- قطرات للعين معقمة بنسبة 0.25% : وحدة قياسية ذات 0,45 مل
- قطرات للعين معقمة بنسبة 0.50% : وحدة قياسية ذات 0,45 مل
- عبوة تحتوي على 15 وحدة قياسية ذات 0,45 مل

### التريكية :

تيمولول  
(في شكل ماليات التيمولول)  
250 مغ | تينلول 0.25%  
500 مغ | تينلول 0.50%

سواغات : فسفات أحادي الصوديوم أحادي الإماهة، فسفات ثنائي الصوديوم الخالي من الماء، ماء منقى كافي..... 100 مل

### الصفى العلاجي :

مضاد لزرع العين ومقيض الحنقة و مناهض البيتا.

### دواعى الإستعمال :

ضغط العين و زرع العين المزمن بإنفتاح الزاوية،

### موانع الإستعمال :

الحساسية لأحد عناصر هذا الدواء، فشل القلب بدون مراقبة طبية، صدمة قلبية المنشأ، ذبحة برنزميتال، إختلال وظيفة جيوب القلب، بطء القلب، اضطرابات في توصيل القلب، داء رينو و اضطرابات في دوران الدم في الأطراف، ورم القوائم الغير مالمج، نقص الضغط، ربو و مرض مزمن للخصبات الهوائية و الرئتين مصحوبة باحتقان. للمعالجة بفلوكيتافينين أو بسلتوبريد أو أمبودرون أو مناهضات الكالسيوم أو مناهضات البيتا المستعملة في قصور القلب

في حالة وجود شك، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

### التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

لا يجوز التوقف فجئياً عن العلاج بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز حقن أو تزجج هذا الدواء.

### إحتياطات الإستعمال :

لأن هذا العلاج يستوجب القيام بمراقبة منتظمة للعين،

لقد لوحظت بعض حالات إنفصال في المشيمية عند إستعمال الدواء بعد المعالجة الجراحية لزرع العين.

لا ينصح بالإستعمال المقترن لقطرات مناهضات البيتا.

### إحتياطات عامة :

- التوقف عن العلاج : لا يجوز التوقف فجئياً عن العلاج.

- مشكلة قلبي وعائي : في هذه الحالة يتم إستعمال الدواء بحذر.

- ورم القوائم : مراقبة حادة لضغط الدم.

- لدى كبار السن و المصابين بقصور كلوي أو كبدي : يجب القيام بمراقبة حادة.

- مرض السكر : يجب تدعيم المراقبة لسكر الدم.

- صدفية : يجب إستشارة الطبيب

- ردود أرجية : يمكن لهذا الدواء أن يؤدي إلى تقادم الرد الفعلي أو إلى صمود علاجه بالأدوية.

- سم درقي (مرض الذرقية) : يمكن لهذا الصنف من الدواء (مناهضات البيتا) أن يؤدي إلى إخفاء الأعراض الفلظية الوعائية.

- عند التعرض إلى تدخلات جراحية، يجب تنبيه تقني التخدير بتعاظم المريض لهذا الدواء.

- يجب تقادي حمل العدسات اللاصقة عند المعالجة نظرا لإنخفاض إفرازات الدموع المرتبط بالمناض البيتا.

- لا يجوز إستعمال هذه القطرات للعين لدى الخديج، الرضيع و الطفل.

### التفاعلات الدوائية :

- إذا تم وصف قطرات أخرى للعين من قبل الطبيب، يجب تقطير هذا الدواء 15دق قبل أو بعد التقطير بتيمولول.

- يجب القيام بمراقبة للعين عند العلاج المقترن بقطرات أخرى محتوية على الأدرينالين (خطر توسع الحدقة)، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني عند إستعمال أو تعاطي لدواء آخر.

### الحمل و الإرضاع :

يجب إستشارة الطبيب عند الحمل أو الرغبة في الإنجاب.

### الإرضاع :

بمراعاة هذا الدواء عبر حليب الأم. في حالة ضرورة إستعمال هذا الدواء ينصح بالتوقف عن الإرضاع.

### في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

**الرياضيين :** يحتوي هذا الدواء على مادة فعالة يمكن أن تعطي نتيجة إيجابية في حالة التعرض إلى التحليل للبحث عن مواد منشطة.

### السباحة و إستعمال الآلات :

إمكانية ظهور اضطرابات بصرية خلال مدة العلاج بهذا الدواء، لهذا ينصح بعدم قيادة السيارات أو إستعمال الآلات.

### تأثيرات غير مرغوب فيها :

عند وجود لأي أعراض غير عادية، يجب إستشارة الطبيب على الفور :  
- أعراض عينية : تهيج و التهاب الملتحمة، التهاب الجفن، التهاب القرنية، اضطرابات في الرؤية، سقوط في الجفن العلوي.

### إنفاصل المشيمية :

- أعراض عامة : الألم الرأس، اضطراب قلبي وعائي، تعب، اضطرابات في الهضم، اضطرابات في النوم، اضطرابات في التنفس.

- أعراض جاذية : طفح يسروعي و داء كوينك.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مزعجة غير مذكورة في هذه النشرة.

### تجاوز الجرعة :

يجب الإتصال على الفور بالطبيب.

### المقادير و طريقة الإستعمال :

#### المقادير :

\* المقادير المعتادة هي : قطرة داخل العين المصابة، مرتين في اليوم (صباحا و مساء).

### طريقة الإستعمال :

الإستعمال الموصى : للتقطير داخل العين.

- غسل اليدين جيدا قبل التقطير.

- إفضل وحدة قياسية من الزقاقة و إفتحها و ذلك بلوي طرفها العلوي.

- تقادي تماس طرف القطارة مع العين أو الجفون.

- قطر قطرة واحدة من هذا الدواء داخل رديئة الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل، أغلق عينيك لبضع دقائق.

- عند غلق العين، إمسح القطرات الزائدة.

- بعد تقطير الدواء، أغلق الوحدة القياسية بواسطة الجزء الأعلى.

- لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

### الحفظ :

- يحفظ في درجة حرارة الغرفة و بعيدا عن الضوء.

- كل فارورة مفتوحة يجب إستعمالها خلال 24 ساعة.

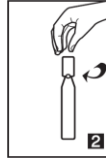
### جدول : أ

التأشير : تينلول 0.25% 0,45 مل : 302 3 909

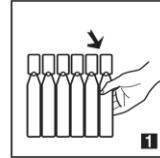
تينلول 0.50% 0,45 مل : 302 4 909



قطر قطرة واحدة من الوحدة داخل كيس الملتحمة للعين المصابة



إفتح الوحدة بلوي طرفها العلوي



اسحب وحدة من الرقاقة

### إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و إستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفاة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنقعه و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 03

تاريخ : 2015 / 08

14TUN301

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية الفلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونز

الهاتف : 669 73 342 (+216) - الفاكس : 472 73 342 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

unimed  
Laboratoires