

ZOLOL 3M®

Dorzolamide 2 % et Timolol 0,5%
Collyre, flacon en 3 modules de 5 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution oculaire stérile,
Boite de un flacon en 3 modules de 5 ml.

COMPOSITION :

Dorzolamide 100 mg
(sous forme de chlorhydrate de dorzolamide)
Timolol 25 mg
(sous forme de maléate de timolol)

Excipients : hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p. 5 ml

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Bêta-bloquant oculaire en association avec un inhibiteur de l'anhydrase carbonique.

INDICATIONS :

Traitement de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert, ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie par bêta-bloquant administrée par voie oculaire est insuffisante

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament est contre indiqué en cas de :

- maladie respiratoire telle que asthme, antécédent d'asthme ou de maladie obstructive des poumons (bronchite chronique),
- maladie cardiaque telle que bradycardie sinusale, bloc auriculo-ventriculaire du second ou troisième degré, insuffisance cardiaque, un choc cardiogénique.
- problèmes rénaux sévères.
- allergie à l'un des constituants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Le port de lentilles de contact souples (hydrophiles) est déconseillé pendant le traitement.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

Précautions d'emploi :

Prévenir votre médecin en cas de :

- maladie du foie ou d'antécédents de maladie du foie.
- antécédents médicaux en particulier antécédents de problème pulmonaire, cardiaque, circulatoire, baisse de la pression artérielle, diabétique ou hypoglycémique, maladie de la thyroïde ou en cas d'allergie à un médicament.
- faiblesse musculaire ou myasthénie.
- intervention ou anesthésie préchirurgicale, à cause du risque de chute de la pression artérielle.
- irritation oculaire ou autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil, gonflement des paupières.
- réactions allergiques tels que éruption de la peau, rougeur de l'œil, ou démangeaison oculaire.

- infection oculaire, blessure oculaire, intervention chirurgicale au niveau oculaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier si vous êtes déjà traités par un autre collyre. Ceci est important si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou une maladie cardiaque ou un diabète ou si vous prenez des médicaments de la douleur, des inhibiteurs de la monoamine oxydase, ou des doses importantes d'aspirine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Possibilité d'effets indésirables tels que troubles de la vision pouvant altérer l'aptitude à conduire une automobile et à utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Troubles oculaires : brûlures et picotements, vision trouble, érosion de la cornée, démangeaisons oculaires, larmoiement, inflammation palpébrale, irritation palpébrale, signes et sécheresse oculaire.
- Troubles du système nerveux et troubles psychiatriques : céphalées, maux de tête, étourdissement.
- Troubles respiratoires, thoraciques, et médiastinaux : sinusite, essoufflement, gêne respiratoire.
- Troubles gastro-intestinaux : altération du goût, nausées.
- Troubles cardiaques : ralentissement du cœur.
- Troubles généraux : Fatigue.

Signaler OBLIGATOIREMENT à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

• Voie oculaire :

- une goutte dans le sac conjonctival de l'œil atteint deux fois par jour.
- En association avec un autre collyre, ZOLOL 3M® et l'autre collyre doivent être administrés à 10 minutes d'intervalle au minimum.
- Éviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Reboucher le flacon après utilisation.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Le flacon doit être conservé à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

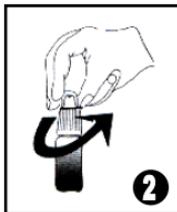
Après ouverture : ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 28 jours après la première ouverture.

TABLEAU A

A.M.M. : 909 367 2



Se laver soigneusement les mains



Dévisser le bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas

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

Edition : 01

Date : 04 / 2015

14ZOL501

زولول 3م[®]

درزولاميد 2% و تيمولول 0.5%
قطرات للعين، قارورة ذات 3 مكونات ذات 5 مل

- **الشكل :**
قطرات معقمة للعين.
علية تحتوي على قارورة ذات 5 مل ذات 3 مكونات.
- **التركيبية :**
درزولاميد.....100 مل
(في شكل درزولاميد هيدروكلوريد)
تيمولول.....25 مل
(في شكل تيمولول الماليت)
- **سواغات :** هيدروكسي إيثيل سلولوز، مانيتول، سيترات الصوديوم، كلوريد البنزلكونيوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء مقطر كافي لـ.....5 مل
- **الصنف العلاجي :**
حاصر بيتا عيني مع مثبط الأنيدراز كاربونيك.

- **دواعي الإستعمال :**
علاج ارتفاع الضغط داخل العين لدى المصابين بزرق العين مفتوح الزاوية أو زرق العين كاذب التقشر عندما يكون العلاج بحاصر بيتا لودحه غير كاف.
- **موانع الإستعمال :**
لا يستعمل هذا الدواء في حالة :
■ أمراض تنفسية كالربو، سوابق لمرض الربو، مرض إندساد الرئتين (التهاب القصبات الزمن).
- أمراض قلبية : كبطء القلب الجيبي، إحصار أنيني بطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة، قصور قلبي، صدمة قلبية المنشأ.
- مرض كلوي خطير.
- الحساسية لأحد عناصر هذا الدواء.
- **التحذيرات واحتياطات الإستعمال :**
■ **التحذيرات :**
■ لا يمكن حقن هذا الدواء أو تجرّعه.
■ يستحسن عدم إستعمال العدسات اللاصقة اللينة خلال فترة العلاج.

- يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنزلكونيوم و الذي قد يتسبب في تهيج العينين.
- لا يمكن إستعمال هذا الدواء عند حمل العدسات اللاصقة اللينة. إنزع العدسات قبل إستعمال الدواء وانتظر على الأقل مرور 15 دقيقة قبل إرجاعها. يمكن لكلوريد البنزلكونيوم أن يزيل ألوان العدسات اللاصقة اللينة.

- **إحتياطات الإستعمال :**
يجب إعلام الطبيب في حالة :
■ مرض كبدى أو سوابق المرض الكبدى.
■ سوابق طبية وخاصة سوابق مرض رئوي، مرض قلبي، مرض دوران الدم، إنخفاض الضغط الشرياني، مرض السكري، أو إنخفاض سكر الدم، مرض الغدة الدرقية، أو في حالة الحساسية لهذا الدواء.
- ضعف عضلي أو وهن عضلي.



3

إقلب القارورة و اضغط على وسطها بلين، لتتزل القطرة في العين، قطر داخل ريدة المتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل



2

إنزع الغطاء



1

اغسل يديك جيّدا

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات عرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعه و ضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 01

تاريخ : 04 / 2015

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية الطعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

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

موقع الواب : www.unimed.com.tn

