

ZOLOL®

Dorzolamide 4 mg / 0,2 ml & Timolol 1 mg / 0,2 ml Collyre, Ophthodose de 0,2 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution oculaire stérile, Boîte de 30 ophthodoses de 0,2 ml réparties dans des sachets en aluminium de 6.

COMPOSITION :

Dorzolamide.....	2 g
(Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide).....	2,226 g
Timolol.....	0,5 g
(sous forme de maléate de timolol).....	0,683 g
Excipients : hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, EPPI q.s.p.....	100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antiglaucmateux et myotiques.

Association d'un bêtabloquant (timolol) et d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (dorzolamide).

INDICATIONS :

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

CONTRE-INDICATIONS :

ZOLOL® est contre-indiqué chez les patients ayant :

- Une maladie réactive des voies aériennes incluant un asthme ou un antécédent d'asthme, ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive sévère,
- Une bradycardie sinusale, une maladie sinusale, un bloc sino-auriculaire, un bloc auriculo-ventriculaire de second ou troisième degré non contrôlé par un pacemaker, une insuffisance cardiaque patente, un choc cardiogénique,
- Une insuffisance rénale sévère (ClCr < 30 ml/min) ou une acidose hyperchlorémique,
- Une hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Les contre-indications ci-dessus proviennent de celles de chacun des constituants et ne sont pas spécifiques de l'association.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ZOLOL®.

- Informez votre médecin de tout problème médical ou oculaire passé ou présent :
- maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure douleur ou oppression thoracique, essoufflement, suffocation), insuffisance cardiaque, pression artérielle basse,
 - trouble du rythme cardiaque tel qu'un ralentissement des battements du cœur,
 - problèmes de respiration, asthme ou maladie pulmonaire chronique obstructive,
 - trouble de la circulation sanguine (tel que maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud),
 - diabète car le timolol peut masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie (taux de sucre bas dans le sang),
 - hyperactivité de la glande thyroïde car le timolol peut en masquer les signes et les symptômes.

Informez votre médecin avant d'être opéré que vous prenez ZOLOL® car le timolol peut modifier l'action de certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Informez également votre médecin en cas d'allergie ou de toute réaction anaphylactique.

Informez votre médecin si vous avez des faiblesses musculaires ou si une myasthénie a été diagnostiquée.

En cas d'irritation oculaire ou de l'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil, ou gonflement des paupières, contactez votre médecin sans tarder.

Si vous pensez que ZOLOL® est à l'origine d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou rougeur de l'œil et démangeaison oculaire), arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.

Informez votre médecin en cas d'infection oculaire, de blessure oculaire, d'intervention chirurgicale oculaire, ou de réaction avec des symptômes nouveaux ou une aggravation de vos symptômes.

Quand ZOLOL® est instillé dans l'œil, il peut avoir un effet sur l'ensemble de l'organisme.

Si vous portez des lentilles de contact souples, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ZOLOL®.

Enfants

L'expérience chez le nourrisson et l'enfant est limitée.

Utilisation chez les personnes âgées

Les effets ont été similaires chez les patients âgés et chez les patients plus jeunes.

Utilisation chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tous problèmes hépatiques que vous avez ou avez eus par le passé.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

L'activité de ZOLOL® peut modifier ou être modifiée par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour le traitement du glaucome. Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments qui baissent la pression artérielle, traitent les maladies cardiaques ou le diabète.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si :

- vous prenez des médicaments pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter une maladie cardiaque (tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou la digoxine),
- vous prenez des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou perturbé tels qu'un inhibiteur calcique, un bêta-bloquant ou de la digoxine,
- vous utilisez un autre collyre qui contient un bêta-bloquant,
- vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide,
- vous prenez un médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
- vous prenez un médicament parasympathomimétique qui vous a été prescrit pour vous aider à uriner. Les parasympathomimétiques appartiennent à une famille de médicaments qui sont parfois également utilisés pour aider à la restauration d'un transit intestinal normal,
- vous prenez des narcotiques tels que la morphine utilisée pour traiter des douleurs modérées à fortes,
- vous prenez un médicament pour traiter le diabète,
- vous prenez un médicament antidépresseur tel que fluoxétine ou paroxétine,
- vous prenez un médicament de la classe des sulfamides,
- vous prenez de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques et certains types de malaria).

ZOLOL® avec des aliments et boissons : Sans objet.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas ZOLOL® si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne le juge nécessaire.

Allaitement :

N'utilisez pas ZOLOL® si vous allaitez. Le timolol peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Aucune étude sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a été menée. Il existe des effets indésirables associés à ZOLOL®, tels qu'une vision trouble qui peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser de machines avant que vous ne vous sentiez bien ou que votre vision soit claire.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être un signe de réaction au médicament.

Des réactions allergiques généralisées incluant des gonflements sous la peau peuvent se produire à des endroits tels que la figure ou les membres, et peuvent obstruer les voies aériennes, ce qui peut provoquer une difficulté à avaler, difficulté respiratoire, de l'urticaire ou une éruption qui démange, une éruption locale et généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital.

Vous pouvez normalement continuer à prendre les gouttes à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. N'arrêtez pas ZOLOL® sans en avoir parlé à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des médicaments similaires ou l'un de leurs composants pendant les études cliniques ou depuis la commercialisation :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10) :

Brûlures et picotements des yeux, altération du goût.

Fréquent (peut affecter 1 à 10 personnes sur 100) :

Rougeur de/et autour de l'œil ou des yeux, larmoiement ou démangeaisons de l'œil (des yeux), érosion de la cornée (dommage de la couche superficielle du globe oculaire), gonflement et/ou irritation de/et autour de l'œil (des yeux), sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, baisse de la sensibilité cornéenne (ne pas se rendre compte de la présence d'un corps étranger dans l'œil et absence de sensation de douleur), douleur oculaire, yeux secs, vision trouble, maux de tête, sinusite

(sensation de tension dans le nez ou de nez plein), nausées, faiblesse/lassitude et fatigue.

Peu fréquent (peut affecter 1 à 10 personnes sur 1000) :

Etourdissement, dépression, inflammation de l'iris, troubles visuels dont changement de la réfraction (dû à l'interruption d'un traitement par collyre myotique dans certains cas), rythme cardiaque lent, évanouissement, difficulté respiratoire (dyspnée), indigestion et calculs rénaux.

Rare (peut affecter 1 à 10 personnes sur 10000) :

Lupus érythémateux disséminé (une maladie immunitaire qui peut entraîner une inflammation des organes internes), fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, insomnies, cauchemars, perte de mémoire, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (trouble des muscles), diminution de la libido, accident vasculaire cérébral, myopie transitoire qui peut cesser à l'arrêt du traitement, détachement de la couche située sous la rétine qui contient des vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante, qui peut occasionner des troubles visuels, chute de la paupière (l'œil reste à moitié fermé), vision double, lésions croûteuses de la paupière, œdème de la cornée (avec des symptômes de troubles visuels), pression oculaire basse, bourdonnements dans les oreilles, pression artérielle basse, modification du rythme ou de la vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dû à l'accumulation de liquide), œdème (accumulation de liquide), ischémie cérébrale (diminution de la circulation sanguine du cerveau), douleur thoracique, battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), crise cardiaque, syndrome de Raynaud, gonflement ou froideur des mains et des pieds et mauvaise circulation des bras et des jambes, crampes et/ou douleur des jambes pendant la marche (claudication), essoufflement, détresse respiratoire, rhinite, saignement de nez, constriction des voies aériennes au niveau des poumons, toux, irritation de la gorge, sécheresse buccale, diarrhée, dermatite de contact, perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanche argentée (éruption psoriasiforme), maladie de La Peyronie (pouvant causer une courbure du pénis), réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, démangeaisons, en de rares cas gonflement possible des lèvres, des yeux et de la bouche, respiration sifflante ou réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le timolol passe dans le sang. Ceci peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale. L'incidence de ces effets indésirables après une instillation dans l'œil est moins importante que si le médicament est pris par exemple par voie orale ou par injection. Les effets indésirables additionnels listés incluent les réactions observées dans la classe des bêta-bloquants lors de leur utilisation dans le traitement des maladies oculaires. **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** Taux bas de glucose dans le sang, insuffisance cardiaque, un type de trouble des battements du cœur, douleur abdominale, vomissements, douleur musculaire non induite par l'exercice, dysfonctionnement sexuel, hallucination et sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil).

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

SURDOSAGE :

Si vous instillez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avez le contenu du récipient unidose, parmi d'autres effets vous pouvez avoir notamment des étourdissements, des difficultés à respirer, ou sentir que votre rythme cardiaque ralentit. Contactez immédiatement votre médecin.

Symptômes

Il y a eu des cas de surdosage accidentel avec le maléate de timolol en collyre se traduisant par des effets systémiques identiques à ceux observés avec les bêta-bloquants par voie générale tels que étourdissements, céphalées, essoufflement, bradycardie, bronchospasme, et arrêt cardiaque. Les symptômes les plus fréquents observés avec un surdosage en dorzolamide sont un déséquilibre électrolytique, l'apparition d'une acidose et des effets possibles sur le système nerveux central. Il n'existe qu'un nombre limité de données disponibles chez l'homme concernant un surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire de chlorhydrate de dorzolamide. A la suite d'une ingestion orale, une somnolence a été rapportée. Avec une application locale, les effets suivants ont été rapportés : nausées, étourdissements, céphalées, fatigue, rêves anormaux et dysphagie.

Traitement

Le traitement doit être symptomatique et adapté. L'ionogramme sanguin (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés. Les études ont montré que le timolol n'est pas facilement dialysable.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La dose est d'une goutte de ZOLOL® dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (des yeux) atteint(s), deux fois par jour.

Population pédiatrique

L'efficacité chez les patients pédiatriques n'a pas été établie.

La tolérance chez l'enfant de moins de 2 ans n'a pas été établie.

Mode d'administration :

- Se laver soigneusement les mains.

- Ouvrir le sachet qui contient 6 récipients ophthodoses ; puis détacher une ophthodose de la plaquette et l'ouvrir en tordant l'extrémité de l'ophthodose ;
- Incliner la tête vers l'arrière et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas ;
- Instiller une goutte dans l'œil ou les yeux atteints (ce médicament est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.
- Après instillation, jeter immédiatement l'ophthodose utilisée même s'il y reste de la solution.

Le passage systémique peut être réduit par l'occlusion lacrymo-nasale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'activité au niveau local.

En cas d'utilisation concomitante avec un autre collyre, ZOLOL® et l'autre collyre doivent être administrés à 10 minutes d'intervalle au moins.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

MODALITES DE MANIPULATION/ELIMINATION :

Ne laissez pas le récipient ophthodose toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. Il pourrait causer des blessures à votre œil. Il peut également être contaminé par des bactéries qui peuvent causer des infections oculaires provoquant des dommages graves de l'œil, voire la perte de la vision. Afin d'éviter la contamination de la solution de gouttes oculaires, un nouveau récipient ophthodose doit être ouvert immédiatement avant chaque utilisation ; il y a suffisamment de solution dans chaque récipient ophthodose pour les deux yeux si votre médecin vous a dit d'utiliser les gouttes dans les deux yeux.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

• **Avant ouverture :**

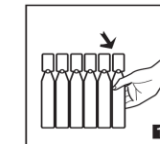
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas congeler.

• **Après ouverture :**

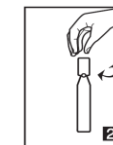
- Toute ophthodose ouverte doit être jetée immédiatement après instillation ;
- Les ophthodoses restantes doivent être utilisées dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093673



Se laver les mains avec de l'eau et du savon et retirer une ophthodose de la plaquette.



Ouvrir l'ophthodose en tordant vigoureusement son extrémité supérieure.



Instiller la goutte dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil atteint.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



**Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED**

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

Tél. : (+ 216) 70 029 501

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web: www.unimed.com.tn

Edition : 03

Date : 02/2024

14ZOL301

زولول®

درزولاميد 2/مغ/0.2 مل & تيمولول 1/مغ/0.2 مل
قطرات للعين، وحدات قياسية ذات 0.2 مل

الشكل :

محلول معقم للعين. علبة تحتوي على 30 وحدة قياسية ذات 0.2 مل موزعة على أكياس من الألبانينوم ذات 6 وحدات.

التركيبة :

درزولاميد.....2.0 غ
(في شكل هيدروكلوريد الدرزولاميد).....2.226 غ
تيمولول.....0.5 غ
(في شكل ماليتات التيمولول).....0.683 غ
سواغات : هيدروكسي إيثيل سيلولوز، مانتينول، سترات الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ماء صالح للحقن كاف لـ: 100 مل

المتصف العلاجي :

موانع زرق العين ومقبضات الحدة.
تركيبة تحتوي على حاصره للبيتا (تيمولول) ومقبّط الأهديزاز الكاربونية (درزولاميد).

دواعي الإستعمال :

علاج ارتفاع الضغط داخل العين لدى المصابين بزرق مفتوح الزاوية أو الزرق التنكسي الكاذب، عندما يكون العلاج الأحادي بحاصره البيتا عبر السبيل العيني غير كاف.

موانع الإستعمال :

يمنع استعمال زولول® لدى المرضى ذوي :
- مرض تقاعلي للمسالك الهوائية بما في ذلك ربو أو سابقة ربو، أو اعتلال قصبي رئوي مزمن انسدادى شديد.
- بطن القلب الجيبى، مرض جيبى، احصار جيبى أدنى، احصار أدنى بطني من الدرجة الثانية أو الثالثة غير مرافق بنظامه، قصور قلبي صريح، صدمة قلبية المنشأ.
- قصور كلوي حاد (ClCr > 30 مل/ دقيقة) أو حماض بفرط كلوريد الدم.
- فرط التحسس للمواد الفعالة أو لأحد سواغات هذا الدواء.
موانع الاستعمال المذكورة أعلاه متأتية من مواقع استعمال كل مكون على حدة وليست مرتبطة بالتركيبة.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

استشر طبيبك قبل استعمال زولول®.
أخبر طبيبك عن أي مشكل طبي أو مشكل في العين في الماضي أو في الوقت الحاضر :
- مرض الشريان التاجي (قد تشمل الأعراض ألما أو ضيقا في الصدر، ضيقا في التنفس، اختقانا)، قصور قلبي، ضغط شرياني منخفض،
- اضطرابات نظم القلب مثل تباطؤ ضربات القلب،
- مشاكل في التنفس، ربو أو الداء الرئوي المزمن،
- اضطراب الدورة الدموية (مثل داء رينو أو متلازمة رينو)،
- مرض السكري لأن التيمولول يمكن أن يخفي علامات وأعراض نقص سكر الدم (انخفاض مستوى السكر في الدم)،
- فرط نشاط الغدة الدرقية لأن التيمولول يمكن أن يخفي علاماته وأعراضه.
أخبر طبيبك قبل الخضوع لجراحة بانك تستعمل زولول® لأن التيمولول يمكن أن يغير عمل بعض الأدوية المستعملة للتخدير.
أخبر طبيبك أيضا في حالة أرتجبة أو أي تفاعل تأقي.
أخبر طبيبك إذا كان لديك ضعف العضلات أو إذا تم تشخيص وهن عضلي.
في حالة تهيج في العين أو ظهور أي أعراض أخرى في العين مثل احمرار العين، أو تورم الجفون، اتصل بطبيبك على الفور.
إذا كنت تعتقد أن زولول® سبب في تفاعل آخرى في العين مثل احمرار العين، أو طلع جلدي، طلع جلدي شديد أو احمرار العين أو حكة في العين، توقف عن العلاج واتصل بطبيبك على الفور.
أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من عدوى في العين، إصابة في العين، جراحة في العين أو رد فعل مع أعراض جديدة أو تدهور في أعراضك.
عندما يتم تقطير زولول® في العين، يمكن أن يكون له تأثير على الجسم كله.
إذا كنت تتعص دسات لاصفة لينة، استشر طبيبك قبل استعمال زولول®.

الأطفال

التجربة لدى الرضيع والطفل محدودة.

لاي استعمال لدى كبار السن

التأثيرات المتشابهة لدى المرضى المسنين والمرضى الأصغر سنا.

لاي استعمال لدى مرضى القصور الكلوي

أخبر طبيبك إذا كان لديك أو أصبت في الماضي بأي مشاكل في الكبد.

في حالة وجود شك، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

نشاط زولول® يمكن أن يتغير وأدوية أخرى تستعملها، بما في ذلك قطرات أخرى للعين لعلاج الزرق. أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أو تنوي استعمال أدوية تخفض الضغط الشرياني وتعالج الأمراض القلبية أو السكري.
أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل، استعملت مؤخرا أو يمكن أن تستعمل أي دواء آخر. هذا أمر مهم بشكل خاص إذا كنت :
- تستعمل أدوية مخفضة للضغط الشرياني أو لعلاج مرض قلبي (مثل مثبطات الكالسيوم، حاصرات البيتا أو النيدجوكسين)،
- تستعمل أدوية معالجة نظم القلب الغير منتظم أو المضطرب كميثبطات الكالسيوم، حاصرات البيتا أو النيدجوكسين،
- تستعمل قطرات أخرى للعين تحتوي على حاصره للبيتا،
- تستعمل ميثبا آخر للتهديد الكاربونية مثل الأستازولاميد،
- تستعمل دواء من عائلة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (IMAO)،
- تستعمل دواء محاكي الأدريني وصف لك لمساعدتك على التبول. محاكيات الأدريني تنتمي إلى عائلة الأدوية التي تستعمل أيضا في بعض الأحيان للمساعدة في استعادة العيور المعوي الطبيعي،
- تستعمل أدوية محدرة كالمورفين لمعالجة أوجاع معتدلة إلى قوية،
- تستعمل دواء لمعالجة مرض السكري،
- تستعمل دواء مضادا للاكتئاب مثل فلوكتستين أو باروكستينين،
- تستعمل دواء من صنف السلفوناميد،
- تستعمل الكينيديين (دواء يستعمل لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من الملاريا).
زولول® مع الطعام والشراب : لا شيء.

لتجنب التفاعلات المحتملة بين مختلف الأدوية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا

كنت تستعمل أي دواء آخر.

الحمل والإرضاع :

استشير طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال أي دواء.

الحمل :

لا تستعمل زولول® إذا كنت حاملا إلا إذا رأى طبيبك أنه ضروري.

الإرضاع :

لا تستعمل زولول® إذا كنت ترضعين. يمكن أن يمرّ التيمولول في حليب الأم. استشير طبيبك قبل استعمال أي دواء أثناء الرضاعة.

في كل الحالات، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

السباحة وإستعمال الآلات :

لم تجر أي دراسة حول القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. هناك تأثيرات غير مرغوب فيها مرتبطة باستعمال زولول®، مثل عدم وضوح الرؤية يمكن أن تضعف القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. لا تقد أو تستخدم الآلات حتى تشعر أنك بحالة جيدة أو تتضح رؤيتك.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، ولكنها لا تصيب جميع المرضى بشكل منهجي.

تأثيرات غير مرغوب فيها خطيرة :

إذا واجهت أي من التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية، توقف عن استعمال هذا الدواء واتصل بطبيبك على الفور لأن هذا قد يكون علامة تفاعل مع الدواء. يمكن أن تحدث تفاعلات أرتجبة متمعمة بما في ذلك تورمات تحت الجلد قد تظهر في أماكن مثل الوجه أو الأطراف، ويمكن أن تسد المسالك الهوائية، الأمر الذي قد يتسبب في صعوبة في البلع، صعوبة في التنفس، شرى أو طفح بحك، طفح موضعي و متعتم، حكة، تفاعل أرتجبي فحشي مهذب للحياة.
يمكنك عادة الاستمرار في استعمال قطرات العين إلا إذا كانت التأثيرات خطيرة. إذا كنت قلقا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. لا تتوقف عن استعمال زولول® دون إخبار الطبيب.

قد تم الإبلاغ عن التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية مع أدوية مماثلة أو مع أحد المكونات خلال الدراسات السريرية أو منذ التسويق.

شأنه جدا (قد يؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص) :

حس الحرق وخز في العينين، تغير مذاق.

شأنه (قد يؤثر على 1 إلى 10 أشخاص من بين 100 شخص) :

احمرار العين والعيون يوما حولها، تتمع أو حكة بالعين (العيون)، تآكل القرنية (ضرر بالطبقة السطحية لملقة العين)، انتفاخ والوهج العين أو تهيج العين أو حولها، الشعور بوجود شيء في العين، انخفاض حساسية القرنية (عدم التنبيه لوجود جسم غريب في العين وغياب الاحساس بالألم)، ألم في العين، جفاف العينين، رؤية مضطربة، صداع، التهاب الجيوب الأنفية (شعور بضغط في الأنف أو أنف منتلى)، غثيان، ضعف/كلل و تعب.
غير شائع : (قد يؤثر على 1 إلى 10 أشخاص من بين 100 شخص)
دوار، إكتئاب، التهاب الفرجية، اضطرابات في الرؤية كتغير الإنكسار (الناتج في بعض الحالات عن إيقاف العلاج بقطرات عين مقبضة للحدة في حالات معينة)، نظم قلبي بطيء، إغماء، صعوبة في التنفس، عسر الهضم وحصى كلوية.

نادر (قد يؤثر على 1 إلى 10 أشخاص من بين 10000 شخص)

ذئبة حمامية منتشرة (مرض مناعي يمكن أن يؤدي إلى التهاب الأعضاء الداخلية)، نمل أو خنفر في العينين أو القدمين، أرق، كوابيس، فقدان الذاكرة، تزايد علامات وأعراض الوهن العضلي (اضطراب العضلات)، تناقص الشبق، حادث وعائي دماغي، قصر البصر العابر الذي يمكن أن يخفي مع إيقاف العلاج، انفصال الطبقة المتواجدة تحت الشبكية والتي تحتوي على أوعية دموية، بعد جراحة ترشيحية، التي يمكن أن تسبب اضطرابات بصرية، سقوط للحن (العين تبقى نصف مفتوحة)، رؤية مزدوجة، أفات مقترنة في الجفن، وذمة القرنية (مع أعراض اضطرابات الرؤية)، ضغط عين منخفض، طنين في الأذنين، ضغط شرياني منخفض. تغير نظم القلب أو سرعته، قصور قلبي احتقاني (مرض القلب مع عسر التنفس وتورم القدمين والساقين بسبب تراكم السوائل)، وذمة (تراكم السوائل)، إقفار دماغي (انخفاض تدفق الدم في الدماغ)، ألم في الصدر، نبضات قلب قوية يمكن أن تكون سريعة أو غير منتظمة (خفقان)، ثوب قلبية، متلازمة رينو، انتفاخ أو برودة في العينين والقدمين ودوران غير جيد للدم في الذراعين والساقين، تقلصات وآو ألم في الساقين أثناء المشي (عرج)، عسر التنفس، ضيق التنفس، التهاب الأنف، رعاف، تضيق المسالك التنفسية في مستوى الرئتين، سعال، تهيج الحنجرة، جفاف في الفم، إسهال، التهاب الجلد التماسي، تساقط الشعر، طفح جلدي أبيض فمسي (طفح شبيه بالصدفية)، جسوة قضيبيّة (يمكن أن يسبب انحناء القضيب)، تفاعلات أرتجبة مثل طفح جلدي، شرى، حكة، في حالات نادرة تورم ممكن للشفاه، للعينين والفم، تغير حساسية أو تفاعلات جلدية حادة (متلازمة ستيفين- جونسون، تنشر الأنسجة المتوترة الشريوية التسممي).

مثل غيره من الأدوية المقطرة في العين، يمر تيمولول إلى الدم. يمكن أن يسبب هذا تأثيرات غير مرغوب فيها مماثلة لتلك التي لوحظت مع حاصرات البيتا المستعملة عبر سبيل الفم. إن حدوث هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بعد التقطير في العين أقل مما لو تم استعمال الدواء، على سبيل المثال، عن طريق الفم أو الحقن. وتشمل التأثيرات الغير مرغوب فيها الإضافية المذكورة التفاعلات التي لوحظت في فئة حاصرات البيتا عند استعمالها في علاج أمراض العين.

عند تواتر غير محدد (لا يمكن تقديره على أساس البيانات المتوفرة) :

انخفاض مستوى السكر في الدم، قصور القلب، وهو نوع من اضطراب ضربات القلب، ألم في البطن، قيء، ألم عضلي غير ناجم عن التمرين، خلل جنسي، هلوسة وشعور بجسم غريب في العين (الشعور بأن لديك شيء في العين).

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

تجاوز الجرعة :

إذا قطرت الكثير من القطرات في عينك أو إذا ابتلعت محتوى الوحدة القياسية، من بين تأثيرات أخرى قد تشعر خاصة بدوخة، صعوبات في التنفس، أو قد تشعر بتباطؤ معدل ضربات قلبك. اتصل بطبيبك على الفور.

الأعراض

حدثت حالات جرعة زائدة عرضية مع ماليتات التيمولول في شكل قطرات للعين أدت إلى تأثيرات جهازية مماثلة لتلك التي لوحظت مع حاصرات البيتا عبر السبيل العام مثل دوخة، صداع، عسر في التنفس، بطن القلب، تسنح قضيبي، وسكته قلبية. الأعراض الأكثر شيوعا التي لوحظت مع جرعة زائدة من الدرزولاميد هي عدم اختلال التوازن الالكتروليتي، ظهور حماض وتأثيرات محتملة على الجهاز العصبي المركزي.

لا يوجد سوى عدد محدود من البيانات المتاحة لدى البشر عن جرعة زائدة عرضية أو طوعية من هيدروكلوريد الدرزولاميد. بعد الإبلاغ عن طريق الفم، تم الإبلاغ عن حدوث نعاس. عند الاستخدام الموضعي، تم الإبلاغ عن التأثيرات التالية : غثيان، دوخة، صداع، تعب، أحلام غير طبيعية وعسر البلع.

العلاج

يجب أن يكون العلاج أعراضيا ومناسبا. يجب مراقبة المخطط الرحلائي للدم (وخاصة البوتاسيوم) ودرجة حموضة الدم. أظهرت الدراسات أن تيمولول ليس قابلا للذئال بسهولة.

المقادير وطريقة الإستعمال :

قطرة واحدة من زولول® داخل رديبة الملتحمة للعين (العينين) المصابة، مرتين في اليوم.

فترة الأفعال

لم يتم إثبات الفعالية لدى المرضى الأطفال.

لم يتم إثبات السلامة لدى الأطفال دون سن الثانية.

طريقة الإستعمال :

- اغسل يديك جيّدا.
- افتح الكيس المحتوي على 6 وحدات قياسية، ثم أفضل وحدة قياسية من الرقافة و افتحها وذلك بلوي الطرف العلوي للوحدة القياسية.
- أدر الرأس إلى الخلف واجذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
- قطر قطرة داخل العين أو العينين المصابتين (هذا الدواء هو محلول معقم لا يحتوي على مادة محافظة) .

- بعد التقطير، يجب إلقاء الوحدة القياسية المستعملة على الفور و إن بقيت بها كمية من المحلول.

يمكن تقليل المرور الجهازي عن طريق الإطباق الدمعي الأنفي أو إغلاق الجفنين لمدة دقيقتين. يمكن أن تساعد هذه الطريقة في تقليل التأثيرات الغير مرغوب فيها الجهازية وزيادة التأثير الموضعي.

في حالة الإستعمال المتزامن مع قطرات أخرى للعين، يجب استعمال زولول® وقطرات العين الأخرى بفارق 10 دق على الأقل.

يجب الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

طرق التحضير / الإلغاء :

لا تدع الوحدة القياسية تلمس العين أو المناطق المحيطة بالعين. قد يتسبب ذلك في إصابة عينك. كما يمكن أن تكون ملوثة ببكتيريا يمكن أن تؤدي إلى عدوى في العين مسببة أضرارا خطيرة للعين وحتى فقدان البصر. لتجنب تلوث محلول قطرات العين، يجب فتح وحدة قياسية جديدة مباشرة قبل كل استعمال؛ يوجد محلول كاف في كل وحدة قياسية لكثا العينين إذا طلب منك طبيبك استعمال القطرات في كلتا العينين.

الحفظ :

• قبل الفتح : يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية و بعيدا عن الضوء عن عيوته الخارجية لا يجمد.

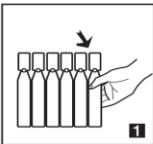
بعد الفتح :

- يجب إلقاء كل وحدة قياسية مفتوحة فورا بعد التقطير.

- يجب استعمال بقية الوحدات القياسية خلال 15 يوما من فتح الكيس.

جدول أ

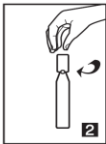
التاشيرة : 9093673



اغسل يديك بالماء والصابون و اسحب وحدة قياسية من الرقافة.



قطر القطرة داخل رديبة الملتحمة للعين المصابة.



افتح الوحدة بلوي طرفها العلوي.

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- 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

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونينيامد

المنطقة الصناعية للطلعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 70 029 501 (216)+

الفاكس : 73 342 472 (216)+

موقع الواب : www.unimed.com.tn



نشرة : 03

تاريخ : 02 / 2024

14ZOL301

