

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Timalen 2,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Timalen 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml zdravila Timalen 2,5 mg/ml vsebuje 2,5 mg timolola (kar ustreza 3,42 mg timololijevega maleata) in 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

En kapljica vsebuje 0,063 mg timolola in 0,003 mg benzalkonijevega klorida.

En ml zdravila Timalen 5 mg/ml vsebuje 5 mg timolola (kar ustreza 6,83 mg timololijevega maleata) in 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

Ena kapljica vsebuje 0,125 mg timolola in 0,003 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina.

Timalen je sterilna, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje zvišanega očesnega tlaka pri:

- bolnikov z očesno hipertenzijo,
- bolnikov s kroničnim glavkomom odprtega zakotja,
- bolnikov z afakičnim glavkomom,
- nekaterih bolnikov s sekundarnim glavkomom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočljiv odmerek za odrasle (vključno s starejšimi >65 let)

Običajen začetni odmerek je ena kapljica zdravila Timalen 2,5 mg/ml v oko dvakrat na dan. Če klinični odziv ni ustrezen, lahko odmerek spremenite na eno kapljico zdravila Timalen 5 mg/ml v oko dvakrat na dan.

Če je učinek nezadovoljiv tudi pri uporabi največjega odmerka, pa je treba zdravilo Timalen kombinirati z drugimi zdravili proti glavkomu.

Sočasna uporaba dveh zaviralcev receptorjev beta ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4 *Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*).

Ker je pri nekaterih bolnikih lahko potrebno nekaj tednov, da se stabilizira zmanjšanje krvnega tlaka med uporabo zdravila Timalen, mora zdravnik pri pregledu izmeriti bolnikov očesni tlak po približno 4 tednih zdravljenja. Če je bil očesni tlak ves čas na primerni ravni, lahko bolnik začne jemati zdravilo enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki že prejemajo kak drug zaviralec adrenergičnih receptorjev beta, je treba le-tega ukiniti dan prej in lahko naslednji dan začnejo jemati po eno kapljico zdravila Timalen 2,5 mg/ml dvakrat na dan. Če klinični odziv ni zadovoljiv, pa lahko odmerek spremenite na eno kapljico zdravila Timalen 5 mg/ml dvakrat na dan.

Otroci

Zdravilo ni priporočljivo za uporabo pri otrocih.

Starejši (>65 let)

Varnost in učinkovitost timolol kapljic za oči je podobna pri bolnikih starih 65 let in več v primerjavi z mlajšimi bolniki; čeprav obstaja možnost, da se pojavi povečana občutljivost na zdravilo.

Način uporabe

Pred uporabo je potrebno odstraniti pokrovček s plastenke.

Opozorite bolnika, da se s konico plastenke ne dotakne očesa ali predelov okoli očesa.

Potrebno je vkapati po eno kapljico v notranji del vsakega očesa.

S pritiskom na solzni mešiček v notranjem očesnem kotu (nazolakrimalna okluzija) ali zaprtjem veke za 2 minuti se zmanjša sistemska absorpcija. Tako se lahko zmanjšajo sistemski neželeni učinki in poveča lokalno delovanje zdravila.

Glejte poglavje 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Timalen je kontraindicirano pri bolnikih:

- s preobčutljivostjo za timolol ali katerokoli pomožno snov,
- z reaktivno boleznijo dihalnih poti vključno z bronhialno astmo ali bronhialno astmo v anamnezi ali s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo,
- s sinusno bradikardijo, boleznijo sinusnega vozla, sinoatrijskim blokom, AV blokom druge ali tretje stopnje, ki ni zdravljen s srčnim spodbujevalnikom, očitnim srčnim popuščanjem ali kardiogenim šokom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kakor druga topikalna zdravila za zdravljenje očesnih bolezni, se lahko tudi timolol absorbira v sistemski krvni obtok. Zaradi beta adrenergične zdravilne učinkovine, timolola, lahko pride do enakih srčnožilnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Pojavnost sistemskih neželenih učinkov po lokalni uporabi v očesu je manjša kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Srčne bolezni

Pri bolnikih z boleznimi srca in ožilja (npr. koronarno srčno boleznijo, Prinzmetalovo angino pectoris in srčnim popuščanjem) ter hipotenzijo je treba zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta natančno pretehtati in razmisliti o zdravljenju z drugimi zdravilnimi učinkovinami. Bolnike z boleznimi srca in ožilja je treba spremljati glede pojava znakov poslabšanja bolezni in pojava neželenih učinkov.

Zaradi negativnega vpliva na čas prevajanja je treba antagoniste adrenergičnih receptorjev beta pri bolnikih s srčnim blokom prve stopnje uporabljati previdno.

Bolnike s srčnimi boleznimi mora pred začetkom uporabe timolola pregledati kardiolog. Bolniki morajo imeti redne preglede.

Žilne bolezni

Bolnike s hudimi motnjami/boleznimi perifernega obtoka (tj. s hudo obliko Raynaudove bolezni ali Raynaudovega sindroma) je treba zdraviti previdno.

Bolezni dihal

Pri bolnikih z astmo so po uporabi nekaterih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo poročali o reakcijah dihal, vključno s smrtjo zaradi bronhospazma.

Zdravilo Timalen je treba pri bolnikih z blago/zmerno kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) uporabljati previdno in le, če možna korist odtehta možno tveganje.

Hipoglikemija/sladkorna bolezen

Pri bolnikih, ki so nagnjeni k spontanim hipoglikemijam, in pri bolnikih z labilno sladkorno boleznijo je treba antagonist adrenergičnih receptorjev beta uporabljati previdno, ker lahko prikrijejo znake in simptome akutne hipoglikemije.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo tudi znake hipertiroidizma.

Bolezni roženice

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo lahko povzročijo suhe oči. Bolnike z boleznimi roženice je treba zdraviti previdno.

Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

Učinek na znotrajočesni tlak ali znani učinki sistemske beta blokade se lahko povečajo, če timolol prejmejo bolniki, ki že dobivajo sistemske antagoniste adrenergičnih receptorjev beta. Odziv takšnih bolnikov je treba natančno opazovati. Uporaba dveh lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

Anafilaktične reakcije

Bolniki z atopično ali hudo anafilaktično reakcijo na številne alergene v anamnezi so med jemanjem antagonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko bolj odzivni na ponovne izpostavitve takim alergenom in neodzivni na običajne odmerke adrenalina, ki se ga uporabi za zdravljenje anafilaktičnih reakcij.

Odstop žilnice

Po filtracijskih posegih so med uporabo zdravil, ki zavirajo nastanek očesne vodke (npr. timolola, acetazolamida), poročali o odstopu žilnice.

Anestezija pri kirurških posegih

Očesni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko zavirajo sistemske učinke agonistov beta, npr. adrenalina. Anestezilog mora biti seznanjen s tem, da bolnik prejema timolol.

Ostala opozorila

Če je imel bolnik očesno poškodbo, očesno okužbo ali kirurški poseg na očesu, se mora posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 6.6 *Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom*).

Bolnik mora paziti, da med uporabo ne pride do kontaminacije raztopine.

Pri uporabi vsebnikov z več odmerki so poročali o bakterijskem keratitisu, vendar so imeli v večini primerov bolniki hkrati tudi poškodbo očesnega epitelijskega tkiva.

Bolniki, ki nosijo trde kontaktne leče, običajno dobro prenašajo zdravilo Timalen.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Timalen

Zdravilo Timalen vsebuje konzervans benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid je dražeča snov, ki lahko povzroči kožne reakcije in draženje oči. Bolnik se mora izogibati stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Bolnik mora kontaktne leče pred uporabo odstraniti in počakati najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavi. Lahko obarva mehke kontaktne leče.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

S timololom niso izvedli specifičnih študij medsebojnega delovanja zdravil.

Obstaja možnost aditivnih učinkov s posledično hipotenzijo in/ali opazno bradikardijo, kadar se očesna raztopina antagonistov adrenergičnih receptorjev beta uporablja sočasno s peroralnimi zaviralci

kalcijevih kanalov, učinkovinami, ki sproščajo kateholamine, ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, antiaritmiki (vključno z amiodaronom), glikozidi digitalisa, parasimpatomimetiki in gvanetidinom.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci CYP2D6 (npr. kinidinom, fluoksetinom, paroksetinom) in timololom so poročali o potencirani sistemski beta blokadi (npr. zmanjšanem srčnem utripu, depresiji).

Čeprav ima timololijev maleat, če se uporablja sam, majhen učinek na velikost zenice ali ga sploh nima, so občasno poročali o midriazi, kot posledici sočasne uporabe očesnega antagonistu adrenergičnih receptorjev beta in adrenalina (epinefrina).

Peroralni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko vodijo do povratne hipertenzije po prekinitvi zdravljenja s klonidinom.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi timolola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Timolola se ne sme uporabljati med nosečnostjo, če to ni nujno potrebno. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Epidemiološke študije niso pokazale malformacijskih učinkov, temveč tveganje za upočasnitev intrauterine rasti v primeru peroralne uporabe antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Poleg tega so pri novorojenčkih opazili znake in simptome beta-blokade (npr. bradikardijo, hipotenzijo, dihalno stisko in hipoglikemijo), če so se antagonisti adrenergičnih receptorjev beta uporabljali do poroda. Če se zdravilo Timalen uporablja do poroda, je treba novorojenčka v prvih dneh življenja skrbno nadzorovati. Zaradi možnosti resnih neželenih učinkov, ga smejo nosečnice uporabljati samo v primeru, da njegove potencialne koristi odtehtajo morebitno tveganje za plod.

Dojenje

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se izločajo v materino mleko. Vseeno pa je pri terapevtskih odmerkih timolola v kapljicah za oči malo verjetno, da bi v materino mleko prešla taka količina učinkovine, ki bi povzročila klinične simptome beta-blokade pri dojenčku. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Če se pravilno uporablja, zdravilo Timalen ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnike je treba opozoriti, da naj bodo pozorni pri upravljanju s stroji in/ali vožnji, če opazijo spremembe vida ali omotico.

4.8 Neželeni učinki

Tako kot druga zdravila za lokalno uporabo v očeh se tudi timolol sistemsko absorbira. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot se pojavijo med sistemsko uporabo antagonistov adrenergičnih receptorjev beta. Pojavnost sistemskih neželenih učinkov po lokalni uporabi za zdravljenje očesnih bolezni je manjša kot po sistemski uporabi. Našteti neželeni učinki vključujejo tiste učinke, ki so bili opazeni pri antagonistih adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo.

Opisani neželeni učinki so razvrščeni po pogostosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Očesne bolezni

Topikalna očesna uporaba

Zelo pogosti: pekoč občutek in zbadanje takoj po uporabi

Občasni: znaki in simptomi draženja očesa (npr. srbenje, solzenje, rdečina), konjunktivitis, keratitis, blefaritis, bolečina in voda v očesu, suhost oči, zmanjšana občutljivost roženice, motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid), občutek tujka v očesu, eritem veke in povešenost veke
Zelo redki: motena refrakcija očesa (kar je včasih združeno s prenehanjem zdravljenja z miotikom)

Srčne bolezni

Topikalna očesna uporaba

Občasni: bradikardija, aritmija, hipertenzija, srčno popuščanje in srčni blok, poslabšanje angine pectoris (bolečina v prsnem košu), srčnožilni inzulit, palpitanje, zastoj srca, edem

Pri sistemski uporabi

Občasni: poslabšanje angine pectoris

Zelo redki: AV blok druge ali tretje stopnje, SA blok, pljučni edem, poslabšanje arterijske insuficience, vazodilatacija.

Žilne bolezni

Topikalna očesna uporaba

Občasni: hipertenzija

Zelo redki: klavdikacija, Raynaudov fenomen, hladne dlani in stopala

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Topikalna očesna uporaba

Občasni: dispneja, bronhospazem (predvsem pri bolnikih s predhodno bronhospastično boleznijo), kašelj, sinusitis in infekcije zgornjih dihal.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Topikalna očesna uporaba

Zelo redki: astenija, utrujenost, bolečine v prsih

Pri sistemski uporabi

Zelo redki: bolečine v udih, zmanjšana toleranca za telesne napore.

Bolezni živčevja

Topikalna očesna uporaba

Občasni: sinkopa, cerebrovaskularni dogodek, cerebralna ishemija

Redki: glavobol

Pri sistemski uporabi

Redki: depresija, dezorientacija, halucinacije, anksioznost, somnolenca, psihiatrične motnje
Zelo redki: občutek zaspanosti, nespečnost, izguba spomina, okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis, parestezije, utrujenost, šibkost.

Bolezni prebavil

Topikalna očesna uporaba

Redki: driska, dispepsija, suha usta, anoreksija.

Zelo redki: navzea

Bolezni sečil

Pri sistemski uporabi

Redki: impotenca

Zelo redki: Peyronijeva bolezen, težave z uriniranjem

Bolezni kože in podkožja

Topikalna očesna uporaba

Zelo redki: alopecija, psoriazi podoben izpuščaj ali poslabšanje psoriaze

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Topikalna očesna uporaba

Zelo redki: tinitus

Bolezni imunskega sistema

Topikalna očesna uporaba

Redki: sistemske alergijske reakcije, vključno z angioedemom, lokaliziran in generaliziran izpuščaj in sistemski eritematozni lupus (SLE)

Zelo redki: urtikarija

Bolezni endokrinega sistema

Pri sistemski uporabi

Zelo redki: hiperglikemija, hipoglikemija

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pri sistemski uporabi

Zelo redki: artralgijska

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pri sistemski uporabi

Zelo redki: netrombocitopenična purpura

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta za oftalmično uporabo in se lahko pojavijo pri zdravljenju Timolol.

Bolezni imunskega sistema

Pruritis in anafilaktična reakcija.

Presnovne in prehranske motnje

Hipoglikemija.

Psihiatrične motnje

Nespečnost, depresija, nočne more, izguba spomina.

Bolezni živčevja

Okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis, omotica in parestezija.

Očesne bolezni

Odstop žilnice po filtracijski operaciji (glejte poglavje 4.4), erozija roženice.

Srčne bolezni

Atrioventrikularni blok, kongestivno srčno popuščanje.

Bolezni prebavil

Dizgevizija, bolečina v trebuhu, bruhanje.

Bolezni kože in podkožja

Kožni izpuščaj.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Mialgija.

Motnje reprodukcije in dojk

Spolna disfunkcija, zmanjšan libido.

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o prevelikem odmerjanju timalena, pri čemer so se pojavili sistemski učinki, podobni tistim, ki so se pojavili pri sistemski uporabi zaviralcev beta-adrenergičnih receptorjev, kot so omotica, glavobol, zasoplost, bradikardija, bronhospazem zastoj srca.

V primeru prevelikega odmerjanja, je treba upoštevati naslednja merila:

- Izpiranje želodca, v primeru zaužitja. Študije so pokazale, da timolola ni mogoče takoj odstraniti iz telesa s hemodializo.
- Simptomatska bradikardija: atropinijev sulfat v odmerku 0,25 do 2 mg intravensko je potrebno uporabiti za indukcijo vagalne blokade. Če bradikardija ne mine, dajte bolniku previdno i.v. izoprenalinijev klorid. V primeru trdovratne bradikardije je potrebno razmisliti o uporabi srčnega spodbujevalnika.
- Hipotenzija: potrebno je uporabiti simpatomimetične vazopresorje, kot so dopamin, dobutamin ali noradrenalin. V primerih s trdovratno hipotenzijo je bilo koristno dajanje glukagona.
- Bronhospazem: potrebno je uporabiti izoprenalinijev klorid. Po potrebi lahko bronhospazem zdravite tudi s sočasno uporabo aminofilina.
- Akutno srčno popuščanje: Nemudoma uvedite konvencionalno zdravljenje z digitalisom, diuretiki in kisikom. Pri refraktarnih primerih je priporočljiva intravenska uporaba aminofilina, ki mu lahko po potrebi sledi glukagon.
- Srčni blok (druge ali tretje stopnje): Uporabite izoprenalinijev klorid ali srčni spodbujevalnik.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, miotiki. Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, timolol.

Oznaka ATC: S01ED01.

Mehanizem delovanja:

Timololijev maleat je neselektiven zaviralec adrenergičnih receptorjev beta. Uporabljamo ga lokalno na očesu za zmanjšanje zvišanega očesnega tlaka. Mehanizem njegovega hipotenzivnega delovanja na oko še ni popolnoma pojasnjen.

Delovanje zdravila je bilo delno pojasnjeno s pomočjo fluorofotometričnih študij pri človeku, ki so pokazale, da temelji predvsem na zmanjšanem nastajanju očesne vodke. Z zaviranjem adrenergičnih receptorjev beta zdravilo preprečuje povečanje koncentracije cikličnega adenozin monofosfata (cAMP), ki ga sicer povzročajo endogeni kateholamini v celicah ciliarnika in posledično nastajanje očesne vodke. Timolol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na odtekanje očesne vodke.

Pri bolnikih z glavkomom zdravilo Timalen zmanjša očesni tlak za približno 25 do 35%, brez vpliva na akomodacijo očesa in velikost zenic. Pri daljši uporabi se pojavi toleranca na zdravilo (zmanjšanje hipotenzivnega učinka), vendar se učinek na zmanjšanje očesnega tlaka ohranja do tri leta po začetku zdravljenja.

Po lokalni uporabi timolola opazimo srčnožilne učinke (vpliv na krvni tlak in minutni srčni volumen) ter učinke na dihala (bronhokonstrikcija), ki se pojavljajo zaradi sistemske absorpcije zdravila in zaviranja receptorjev beta.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija po topikalni očesni uporabi

Stopnja sistemske absorpcije timolola po topikalni uporabi v oko ni v celoti znana; kljub temu se lahko nekaj absorbira, ker so se po vkapanju v oko pojavili sistemski neželeni učinki. Po topikalni uporabi raztopine timolola 5 mg/ml dvakrat dnevno v oko pri omejenem številu posameznikov, sta bili srednji vrednosti plazemskih koncentracij 0,46 oziroma 0,35 ng/ml, po jutranjem oziroma popoldanskem odmerku. Po topikalni uporabi po 2,5 mg/ml ali 5 mg/ml raztopine zdravila v oko, se zmanjšanje intraokularnega tlaka običajno pojavi v 15-30 minutah in doseže največjo vrednost v 1-5 urah ter traja približno 24 ur.

Porazdelitev

Sistemska porazdelitev timolola po topikalni očesni uporabi je zelo majhna. Prehaja posteljico in se porazdeli v materino mleko, toda po topikalni uporabi so koncentracije zelo nizke. Poročali so o majhni vezavi na beljakovine.

Presnavljanje in izločanje

Po topikalni uporabi in zelo majhni sistemski koncentraciji, presnova in izločanje nista zaznana. Študije kažejo, da na presnavljanje timolola vpliva genetski polimorfizem.

Otroci

Uporaba pri otrocih ni priporočljiva.

Starejši

Varnost in učinkovitost timolol kapljic za oči je podobna pri bolnikih starih 65 let ali več v primerjavi z mlajšimi bolniki; vsekakor obstaja možnost, da se pri nekaterih starejših bolnikih pokaže povečana senzibilnost na zdravilo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatki iz predkliničnih študij kažejo, da imajo kapljice za oči s timololijevim maleatom majhno oziroma nimajo mutagenega, kancerogenega ali teratogenega potenciala, tudi po uporabi odmerkov, ki so več tisočkrat višje kot so priporočeni očesni odmerki za ljudi.

Letalni odmerek LD₅₀ po peroralni uporabi zdravila pri mišjih samicah znaša 1190 mg/kg, pri podganjih samicah pa 900 mg/kg. Študije razmnoževanja pri eksperimentalnih živalih (podganah), celo v odmerkih do 125-kratnika največjega peroralnega odmerka, uporabljenega pri človeku, ni pokazal nobenih škodljivih učinkov na plodnost.

Pri prevelikem odmerjanju zdravila lahko nastopi akutna zastrupitev, njene posledice in zdravljenje pa so opisani v poglavjih 4.8. in 4.9.

Lokalna toleranca

Na splošno, topikalni timololijev maleat ne kaže senzibilizacijskega potenciala. Redko se lahko pojavijo lokalne očesne reakcije, vključno neugodje, anestezija roženice, suho oko, draženje očesa, konjunktivitis, blefaritis, keratitis, bolečina in voda v očesu, občutek tujka, eritem vek in blefaroptoza. Zelo malo je poročil o motnjah refrakcije očesa, včasih so povezane s prenehanjem uporabe miotika.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
brezvodni natrijev hidrogenfosfat,
benzalkonijev klorid,
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid. Bolnik se mora izogibati stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Bolnik mora kontaktne leče pred uporabo odstraniti in počakati najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavi. Lahko obarva mehke kontaktne leče.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravilo Timalen zavrzite 28 dni po prvem odprtju plastenke.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastični vsebnik (LDPE) z navojno zaporko (HDPE) in z zaporko s kapalko (HDPE).

Vsaka plastenka vsebuje 5 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo je potrebno odstraniti pokrovček s plastenke.
Opozorite bolnika, da se s konico plastenke ne dotakne očesa ali predelov okoli očesa.
Potrebno je vkapati po eno kapljico v notranji del vsakega očesa.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Jadran-galenski laboratorij d.o.o. Ljubljana
Litostrojska cesta 46 A
SI - 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

5363-I-538/13 (2,5 mg/ml)
5363-I-539/13 (5 mg/ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

21.10.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09.04.2013