

Oftalmol B+T

Brimonidina - Timolol

Solución Oftálmica Estéril

Antiglaucomatoso asociado

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene:

Brimonidina Tartrato.....	2 mg
Timolol (como maleato).....	5 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

BRIMONIDINA: Es un agonista alfa selectivo indicado para el tratamiento del glaucoma abierto y la hipertensión ocular mediante dos efectos farmacológicos, reduce la producción de humor acuoso e incrementa el flujo uveoescleral, con un mínimo efecto sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares. La administración continuada produce pérdida de la eficacia por lo cual el efecto debe ser monitoreado continuamente en cada paciente. El máximo efecto se observa luego de las dos horas de su aplicación tópica. La vida media es de aproximadamente 3 horas. La droga es altamente metabolizada en el hígado.

TIMOLOL: Es un bloqueante adrenérgico β_1 y β_2 (no selectivo), cuyo mecanismo exacto de su acción hipotensora en el ojo no se ha descrito. Los estudios con tonografía y fluorotomografía sugieren que el **Timolol** disminuye la presión intraocular al reducir la producción de humor acuoso. Comienza su acción 30 minutos después de una dosis única y mantiene una reducción significativa de la presión intraocular hasta 24 horas después.

INDICACIONES

Está indicado en la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma crónico del ángulo abierto o hipertensión ocular que responden de forma insuficiente a los Betabloqueantes tópicos o análogos de prostaglandinas oftálmicas.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada es una gota de OFTALMOL B+T en cada ojo afectado, administrado dos veces al día, con un intervalo aproximado de 12 horas entre las dosis. Si se utiliza más de un producto oftálmico, los diferentes productos deben ser instilados al menos con una diferencia de 10 minutos.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con asma bronquial, historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico, pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con mayor frecuencia hiperemia conjuntival y sensación de ardor o picazón en el ojo, la mayoría de los casos leves. Con menor frecuencia se han presentado prurito ocular, resequead oral, resequead ocular, astenia, somnolencia, conjuntivitis alérgica, foliculosis conjuntival, dolor ocular y cefalea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o trombo anginitis obliterante.

El **Timolol** puede pasar a la leche materna pudiendo afectar a los lactantes. No se recomienda su administración en niños menores de 2 años por falta de estudios de seguridad y efectividad. Se recomienda no utilizar productos de aplicación oftálmica en multidosis, por el riesgo de estar

asociado este uso a infecciones oculares severas (queratitis bacteriana). Pacientes que utilicen lentes de contacto se deben quitar los lentes para la aplicación de las gotas y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselas. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, fatiga y/o somnolencia, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Debido a que OFTALMOL B+T puede reducir la presión arterial, se aconseja tener precaución al utilizar medicamentos concomitantes como antihipertensivos y/o glucósidos cardíacos. No se recomienda su uso concomitante con otros agentes bloqueadores beta adrenérgicos por vía oral porque se puede potenciar el efecto beta bloqueador. Con Reserpina, es posible efectos aditivos en la producción de hipotensión y/o bradicardia marcada, que puede resultar en vértigo, síncope o hipotensión postural. Aunque no se han realizado estudios específicos sobre la interacción farmacológica de OFTALMOL B+T y depresores del sistema nervioso central, deben considerarse las posibilidades de un efecto aditivo o potencializador con alcohol, barbitúricos, opioides, sedantes o anestésicos. Se ha observado que puede ocurrir midriasis, resultado del uso concomitante de **Timolol** y Epinefrina. Asociado a la Quinidina se ha reportado el bloqueo beta sistémico potencializado, probablemente debido a que la Quinidina inhibe el metabolismo del **Timolol**.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede producir la aparición de efectos sistémicos similares a los que se han visto con los agentes bloqueadores beta adrenérgicos como mareos, cefaleas, dificultad para respirar, bradicardia, broncospasma y paro cardíaco.

TRATAMIENTO

Como antídoto puede funcionar 10 mg de Tolazolina intravenosa o 50 mg del mismo medicamento por vía oral. El tratamiento de una sobredosis oral incluye terapia de apoyo y sintomática. Mantener siempre despejada la vía aérea.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo. Lactancia. Niños menores de 2 años.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero con 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

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra 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