

SIMULTEN

**Dorzolamida 20 mg/mL
Timolol 5 mg/mL**

Solución oftálmica estéril

Antihipertensivo - Antiglaucomatoso

V.a.: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Dorzolamida (como clorhidrato).....20 mg
Timolol (como maleato).....5 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica y bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto, glaucoma seudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto, cuando es apropiada una terapia concomitante.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Según prescripción médica. De referencia, instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 2 veces por día. Si está en tratamiento con otro antiglaucomatoso, discontinuarlo e iniciar al día siguiente con Simulten. Si está usando otro medicamento tópico ocular, debe utilizarlo con un intervalo de 10 minutos.

CONTRAINDICACIONES

Asma bronquial o antecedentes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.

REACCIONES ADVERSAS

En general las reacciones adversas comunes son leves y no ocasionan la discontinuación del tratamiento. Aproximadamente el 2,4 % de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a reacciones adversas oculares locales, alrededor de la mitad de los mismos discontinuaron debido a reacciones de alergia o hipersensibilidad. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia fueron: ardor ocular y sensación de pinchazos, distorsión del gusto, erosión corneal, inyección conjuntival (enrojecimiento de los ojos, hiperemia conjuntival), visión borrosa, lagrimeo y picazón ocular. Ocasionalmente se reportó urolitiasis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los lentes de contacto deben retirarse antes de la administración y pueden ser reinsertados 15 minutos después de la administración. Para prevenir la contaminación del producto, cuidar que el pico del frasco gotero no toque los párpados, pestañas y zonas anexas. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado luego de su uso. Apartir de la apertura del producto, no usar por un lapso mayor a 28 días.

INTERACCIONES

Puede causar hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administra con bloqueantes de los canales de Calcio, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos. Se ha reportado betabloqueo sistémico potenciado (frecuencia cardíaca disminuida) administrando simultáneamente con Quinidina. En los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica se informó trastornos del equilibrio ácido-base, no ocurre esto con la **Dorzolamida** administrada en forma tópica por la escasa absorción sistémica.

SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosificación por vía ocular, ingestión accidental o deliberada. Ha habido reportes de sobredosificación inadvertida, con efectos tales como mareos, cefalea, bradicardia, desequilibrio electrolítico, acidosis.

TRATAMIENTO

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No aplique más gotas hasta pasadas las 24 horas. Si hubieran síntomas sistémicos el tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Monitoreo de los electrolitos séricos (especialmente Potasio) y los valores de pH en sangre.

RESTRICCIONES DE USO

El uso de Simulten en mujeres embarazadas sólo se justifica si los beneficios superan los posibles riesgos para el feto. En mujeres en período de lactancia se recomienda un método alternativo de alimentación en caso de que el uso de Simulten sea esencial.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° 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 Gal. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Oftalmol

División de INDUFAR CISA

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

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