

COSOPT®
(dorzolamide hydrochloride and timolol maleate, MSD)

(КОСОПТ)
(дорзоламид хидрохлорид и тимолол малеат, MSD)
коликр 2%/0.5%, 5 ml

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате Вашето лекарство, дори ако повторно изпълнявате рецептата. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този медикамент само на Вас. Не го давайте на никой друг.

Какво представлява COSOPT?

COSOPT(dorzolamide hydrochloride and timolol maleate, MSD) представлява стерилни очни капки. Всеки милиметър от разтвора съдържа 20 mg dorzolamide и 5 mg timolol като активни съставки.

Освен това COSOPT съдържа следните неактивни съставки: дихидратен натриев цитрат 2.94 mg, хидроксиетил целулоза 4.75 mg, манитол 16.00 mg, натриев хидроксид (за корекция на pH) и двойно дестилирана вода. Като консервант в лекарствения продукт е използван бензалкониев хлорид.

COSOPT се предлага във флакони, съдържащи 5 ml от разтвора.

COSOPT е комбиниран препарат, съдържащ инхибитор на очната карбоанхидаза и очен бета-блоккер, които намаляват вътреочното налягане по различен механизъм.

Притежател на лиценза:	Производител:
MSD IDEA INC.,	Лаборатории Merck Sharp & Dohme ,
Глатбруг - Швейцария	Риом - Франция

Защо лекарят Ви предписа COSOPT?

COSOPT се предписва за понижаване на вътреочното налягане при лечение на глаукома и повишено вътреочно налягане.

Повишеното вътреочно налягане може да увреди очния нерв и да предизвика влошаване на зрението и евентуално ослепяване. В началото обикновено симптомите, по които можете да се усъзните, че вътреочното Ви налягане е повишено, са малко. За целта е нужен преглед от очен лекар. При установяване на повишени стойности, трябва да се провеждат редовни очни прегледи и измервания на вътреочното налягане.

Какво трябва да знам преди или по време на употреба на COSOPT?

Кой не трябва да използва COSOPT?

Не използвайте COSOPT, ако:

- страдате или някога сте страдали от бронхиална астма
- боледувате от хронична обструктивна белодробна болест
- страдате от някакво сърдечно заболяване като синусова брадикардия, атриовентрикуларен блок втора и трета степен, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- имате алергия към някоя от съставките на преларата

Ако не сте сигурни дали нямате противопоказания за използването на COSOPT, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да кажа на моя лекар преди или по време на употреба на COSOPT?

Кажете на Вашия лекар за:

• Запазена марка на MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



- Случаи на чернодробни проблеми или анамнеза за чернодробни проблеми.

—Всички здравни проблеми, които имате в момента или сте имали в миналото, особено бронхиална астма и други заболявания на белите дробове или сърцето, циркулаторни проблеми, ниско кръвно налягане, диабет или хипогликемия (ниска кръвна захар), тиреоидни проблеми или каквато и да е алергия

- Ако имате мускулна слабост или Ви е била поставяна диагноза миастения.

- Преди операция и анестезия (дори от стоматолог), поради възможността от внезапно спадане на кръвното налягане свързано с анестезията..

-Ако се яви някакво дразнене в окото или някакво ново оплакване като зачервяване на окото или оток на клепачите, свържете се с Вашия лекар веднага, .

-Ако заподозрете, че COSOPT предизвиква алергична реакция (например кожен обрив или зачервяване и сърбеж в окото), прекратете използването му и се обадете на Вашия лекар веднага

Обадете се на своя лекар, ако възникне инфекция на окото, нараните го или се наложи да бъде оперирано, или възникне реакция към лекарството с поява на нови оплаквания или влошаване на съществуващите.

Трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар преди да започнете да използвате COSOPT, ако носите меки контактни лещи.

Употреба при деца.

COSOPT не се препоръчва за употреба при деца.

Употреба при бременност

Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, уведомете Вашия лекар. Той ще прецени дали може да използвате COSOPT.

Употреба по време на кърмене

Не използвайте COSOPT ако кърмите. Консултирайте се с Вашия лекар ако възнамерявате да кърмите.

Употреба при спортисти

Този продукт съдържа активна съставка, която може да предизвика положителна проба при антидопинговия контрол на спортисти.

Употреба при пациенти със значително увредена бъбречна или чернодробна функция.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали в миналото проблеми от страна на бъбреците или черния дроб.

Мога ли да употребявам COSOPT едновременно с други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички медикаменти и очни капки, които използвате или планирате да използвате, включително и за тези, закупени без рецепта. Това е особено важно, ако приемате медикаменти за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания или диабет, или ако приемате наркотици, MAO инхибитори, или високи дози аспирин.

Мога ли да шофирам или да работя с машини по време на лечение с COSOPT?

COSOPT има някои странични действия, които могат да повлияят способността Ви да шофирате и/или да управлявате различни машини. (Вж Какви странични действия притежава COSOPT?)

Какво би трябвало да знам за неактивните компоненти, съдържащи се в COSOPT?



COSOPT съдържа консерванта бензалкониев хлорид. Този консервант може да се отложи в меките контактни лещи. В случай че носите контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате COSOPT.

Как трябва да използвам COSOPT?

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка и продължителност на лечението.

Обичайната доза е една капка COSOPT в засегнатото око (очи) сутрин и вечер.

Ако използвате COSOPT едновременно с други очни капки, те трябва да се накапват през интервал не по-кратък от 10 минути.

Не променяйте дозировката на препарата без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако Ви се налага да прекратите лечението, веднага уведомете за това лекаря.

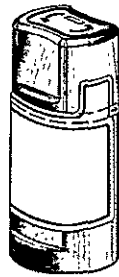
Не бива да допускате връхчето на капкомера да се допира до окото или областта около окото. То може да се замърси с бактерии, които да предизвикат инфекция на окото и последващо сериозно увреждане, дори загуба на зрението. За да избегнете евентуално замърсяване на флакона, пазете връхчето му от контакт с каквито и да е повърхности.

Инструкции за употреба:

1. Преди употреба се убедете, че предпазната лента в предната част на флакона не е скъсана. Нормално е да съществува пролука между флакона и капачката при затворен флакон.

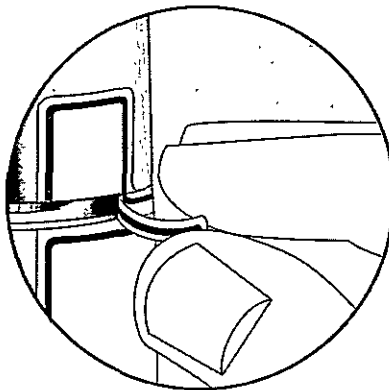
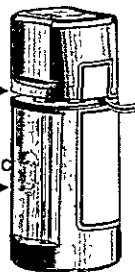
Стрелки , показващи посоката на отваряне ►

Предпазна лента ►



2. Откъснете предпазната лента, за да разпечатате флакона.

Пролука ►
Област за натискане с пръст ►

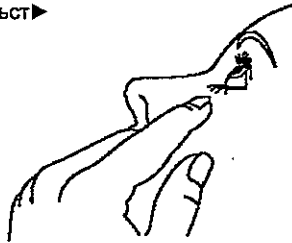


3. За да отворите флакона, развинтете капачката чрез завъртане в посока, показана със стрелки.

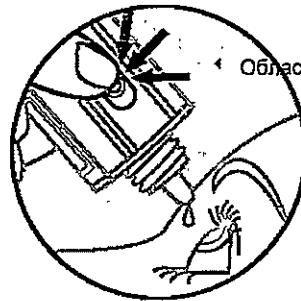
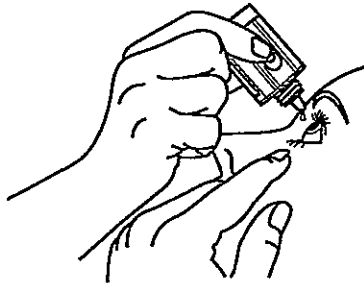


4. Наведете главата си назад и дръпнете леко долния си клепач надолу, за да се получи "джоб" между клепача и окото Ви.

Област за натискане с пръст ►



5. Обърнете флакона, като натиснете с палеца или с показалеца в областта за натискане, (отбелязана с кръгче на флакона) докато капне единична капка в окото, както Ви е инструктирал Вашия лекар. НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА ФЛАКОНА.



Област за натискане с пръст

6. Повторете инструкциите от точка 4 и 5 за другото око, ако лекарят Ви е назначил това.
7. Поставете капачката, като я завиете, така че да влезе плътно в контакт с флакона. Не затягайте прекалено силно капачката.
8. Капкомерът е направен така, че да осигурява капка с предварително определено количество; ето защо НЕ увеличавайте отвора на капкомера.
9. След като сте използвали цялото количество от лекарствения продукт, във флакона все още ще има останал COSOPT. Това не бива да Ви притеснява, тъй като във флакона е добавен малко повече COSOPT, така че Вие ще си получите цялото онова количество, което Ви е предписал Вашият лекар. Не се опитвайте да извлечете остатъка от лекарствения продукт в бутилката.

Честота на прилагане

Накапвайте очния разтвор два пъти дневно (сутрин и вечер). Не променяйте дозата без да попитате Вашия лекар. Ако трябва да спрете лечението, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Какво трябва да предприема в случай на предозиране?

Ако накапете прекалено много капки в окото или погълнете съдържанието на флакона, заедно с другите ефекти, можете да почувствате световъртеж, затруднено дишане или забавяне на сърдечната дейност. Свържете се веднага с Вашия лекар.

Какво трябва да предприема в случай, че пропусна една доза?



Важно е да прилагате COSOPT така, както е предписал Вашият лекар.

Ако пропуснете една доза, поставете я допълнително колкото е възможно по-скоро. В случай обаче, че приближава времето за поставяне на следващата по ред доза, не прилагайте допълнителна доза, а просто възстановете обичайната си схема на лечение.

Какви нежелани ефекти може да има COSOPT?

Всеки един лекарствен продукт може да има непредвидени или нежелани ефекти, така наречените нежелани лекарствени реакции. Въпреки, че не всички от тези реакции могат да се появят, ако се появят такива реакции, може да Ви е необходима медицинска помощ.

При Вас могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

Зрителни нарушения:

- парене, смъдене, зачервяване на окото /очите/, замъглено зрение, ерозия на роговицата, сърбеж, съззене, сухота в окото, иридоциклит (намалено зрение и непоносимост към светлина), намалена чувствителност на роговицата;
- подуване, дразнене и възпаление на очите и клепачите,
- рядко: дразнене включващо зачервяване, болка и крусти на клепачите, преходна миопатия (която изчезва след спиране на лечението), оток на роговицата (уплътняване на конюнктивата), намаляване на вътреочното налягане, отлепване на хороидеята след филтрационна хирургическа намеса, птоза, диплопия

Нарушения на нервната система:

- включващи главоболия, световъртеж; депресия;
- рядко: парестезия, мускулни нарушения, кошмари, нарушения в съня, нарушения в паметта, мозъчно-съдови инциденти; намалено либидо.

Кожни нарушения и нарушения на подкожната тъкан:

- Рядко: обрив, контактен дерматит, сърбеж, опадане на косата.

Дихателни нарушения:

- синусит
- недостиг на въздух
- рядко: дихателен дискомфорт или кашлица, bronchospasm, кървене от носа, ринит.

Нарушения в храносмилателната система:

- извратен вкус, гадене, диспепсия.
- рядко: дразнене в гърлото, сухота в устата, диария

Сърдечни и съдови нарушения:

- забавяне биенето на сърцето, синкоп
- рядко: сърдечен блок, ниско кръвно налягане, болка в гърдите, палпитации, оток, брадикардия и/или аритмия, сърдечна недостатъчност, сърдечен арест, чувство за студени ръце и крака или изтръпване на крайниците, клаудикацио (куцане), исхемия на мозъка

Сексуални нарушения:

- рядко: заболяване на Пейрони.

Кръвни и лимфни нарушения:

- рядко: системен лурус еритематодес

Общи нарушения и нарушения в мястото на приложение:

- рядко: анафилаксия, умора, кожни и/или системни алергични симптоми, включително подуване на лицето, уртикария.

Бъбречни нарушения:

- уролитиаза (бъбречно-каменна болест)

Слухови нарушения:

- рядко: шум в ушите.



Други нежелани лекарствени реакции могат също рядко да възникнат, като уролитиаза (камъни), лупус (възпалително заболяване).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите лекарствени реакции. И двамата притежават много по-подробна информация за нежеланите лекарствени реакции.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако настъпят някои от тези или други необичайни симптоми.

Как мога да науча нещо повече за COSOPT, повишеното очно налягане и глаукомата?

Вие можете да получите повече информация от Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с много по-подробни данни за COSOPT, както и за Вашето очно заболяване.

Колко дълго мога да съхранявам моето лекарство?

Не използвайте този препарат по-късно от датата, посочена с цифри след "Годен до" върху опаковката. Първите две цифри означават месеца, а последните четири - годината. COSOPT трябва да се използва не по-дълго от 4 седмици след първоначалното отваряне на флакона.

Как трябва да съхранявам COSOPT?

Съхранявайте COSOPT на тъмно, при стайна температура под 30°C .
Съхранявайте COSOPT и всички лекарства на място недостъпно за деца.

Кога за последен път е осъвременена тази брошура?

За последен път тази брошура е осъвременена февруари 2005 г.

