

لوپل-آی®

تیمولول ۵/۰ درصد

قبل از مصرف دارو، بروشور را به دقت مطالعه کنید.

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: بتابلانکر
شکل دارویی: قطره استریل چشمی
جهت درمان انواع گلکوم و کاهش فشار داخل چشم (IOP) در بیماران مبتلا به هایپرتانسیون چشمی.

مکانیسم عملکرد **لوپل-آی** کاهش فشار داخلی چشم با مهار غیرانتخابی گیرنده‌های بتا آدرنرژیک در اثر کاهش تولید مایع زلالیه یا افزایش خروج این مایع از چشم می‌باشد.

راهنمایی‌های عمومی:

لوپل-آی برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

- این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.
- در صورتی که درپوش ظرف قبلاً باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمایید.
- قبل از مصرف، لنزهای تماسی را از چشم خارج نمایید.
- برای کنترل فشار داخل چشم و انجام معاینات منظم، به پزشک مراجعه کنید.

موارد احتیاط و منع مصرف:

- تیمولول و یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- مصرف **لوپل-آی** در مبتلایان به COPD، آسم، بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت و یا سابقه ابتلا به آن، توصیه نمی‌گردد.
- در صورت استفاده از پماد چشمی یا سایر قطره‌های چشمی، حداقل باید ۵ دقیقه فاصله زمانی بین مصرف دو فرآورده در نظر گرفته شود. پمادهای چشمی باید در مرحله آخر مصرف شوند.
- این قطره حاوی بنزالکونیوم کلراید می‌باشد. این ماده منجر به تغییر رنگ لنزهای تماسی نرم شده، بنابراین پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۱۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً لنز استفاده کنید.
- به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برگشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

- در صورت بارداری و یا تصمیم برای بارداری شدن پیش از مصرف **لوپل-آی** از پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.
- مصرف **لوپل-آی** در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها، حتماً پزشک خود را مطلع نمایید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول **لوپل-آی** یک قطره در چشم، دو بار در روز (صبح و شب) است.

نحوه صحیح مصرف دارو:

- پیش از مصرف قطره دستان خود را بشویید.
- پس از باز کردن درپوش بطری، بطری را بین انگشت شست و انگشت وسط نگه داشته، کمی سر را به عقب متمایل کرده، با انگشت تمیز، پلک چشم را پایین کشیده و به آرامی به انتهای بطری فشار وارد نمایید. (مطابق شکل).



- قطره را در حفره به وجود آمده بین پلک و چشم بریزید. نوک بطری را نزدیک چشم برده اما مراقب باشید با سطح چشم، پلک و اطراف آن برخورد نکند زیرا احتمال آلوده شدن قطره وجود دارد.
- در حالیکه به سمت پایین نگاه می‌کنید چشم را به آرامی ببندید.
- به مدت ۳ تا ۵ دقیقه به کمک انگشت شست، گوشه چشم را به آرامی فشار دهید. چشم را بسته نگه دارید و در این فرصت داروی اضافی خارج شده از چشم را با دستمال پاک کنید.
- درپوش بطری را بلافاصله پس از استفاده محکم ببندید.
- در صورت استفاده بیش از مقدار تجویز شده، چشم‌ها را با آب گرم شستشو دهید.
- در صورت فراموشی هر نوبت از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. ولی اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده بود، مطابق روال قبل دارو را مصرف ننموده و مقدار آن را دو برابر نکنید. در صورت بروز علائم مبهودی مصرف دارو را متوقف نکنید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات آثار درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است دارو را قطع و با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

واکنش‌های آلرژیک چشمی، راش پوستی، تنگی نفس، کاهش ضربان قلب، کاهش فشار خون، ضعف عضلانی، تورم صورت، لپها، زبان و یا گلو.

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- حداکثر زمان نگهداری دارو پس از باز شدن چهار هفته است.

مشخصات دارو:

هر ۱ میلی‌لیتر از محلول قطره استریل چشمی حاوی ۵ میلی‌گرم ماده موثره تیمولول (به صورت مالئات) می‌باشد. سایر مواد جانبی شامل بنزالکونیوم کلراید، سدیم هیدروکساید، سدیم فسفات مونو بازیک دی هیدرات، سدیم فسفات دی بازیک و آب قابل تزریق (water for injection) می‌باشد. هر جعبه حاوی ۵ میلی‌لیتر محلول در یک بطری ۵ میلی‌لیتری به همراه قطره‌چکان و درپوش استریل می‌باشد.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
البرز - ایران

INOCOLON

disorder), dizziness, unusual sensations like tingling or pins and needles, and headache.

Other possible side effects include:

- Signs and symptoms of eye irritation (e.g. burning, stinging, itching, tearing, redness), inflammation of the eyelid, inflammation in the cornea, blurred vision, corneal sensitivity, dry eyes, corneal erosion (damage to the front layer of the eyeball), drooping of the upper eyelid (making the eye stay half closed) double vision, sensitivity to light, discharge from the eye, pain in the eye.
- Constriction of the airways in the lungs (predominantly in patients with pre-existing disease), difficulty breathing, shortness of breath, wheezing, cough.
- Taste disturbances, nausea, indigestion, diarrhoea, dry mouth, abdominal pain, vomiting.
- Hair loss, skin rash with white silvery coloured appearance (psoriasisiform rash) or worsening of psoriasis, skin rash, itching. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store LOPEL-I Drop

- Store **LOPEL-I** Drops in the original container away from direct light. Store below 30°C.
- Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.
- Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6. Contents of the pack and product description

What LOPEL-I Drops contain:
The active substances is Timolol maleate 0.5% w/v.

The other ingredients are benzalkonium chloride, sodium hydroxide, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic and water for injection.

What LOPEL-I Drops looks like and contents of the pack:

LOPEL-I Drops is a clear and colourless liquid supplied in a pack of 5 mL bottle with screw caps.

LOPEL-I[®]

Timolol 0.5%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

•Keep this leaflet. You may need to read it again.

•Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist told you.

•Ask your pharmacist if you need more information or advice.

•This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

•If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What **LOPEL-I** Drops are and what they are used for.

2. What you need to know before use **LOPEL-I** Drops.

3. How to use **LOPEL-I** Drops.

4. Possible side effects.

5. How to store **LOPEL-I** Drops.

6. Contents of the pack and product description.

1. What **LOPEL-I** Drops are and what they are used for

Category: Beta-Blocker

LOPEL-I Drops contain a substance called timolol which belongs to a group of medicines called beta-blockers.

LOPEL-I Drops lowers the pressure in your eye(s). It is used to treat glaucoma, when the pressure in the eye is raised.

2. What you need to know before you use **LOPEL-I** Drops

Caution

Do not use **LOPEL-I if you are:**

•Allergic to Timolol, beta-blockers or any of the other ingredients of this medicine.

Do not use in your eyes if you:

•Have now or have had in the past respiratory problems such as asthma, severe chronic obstructive bronchitis (severe lung disease which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long-standing cough).

•Have coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), heart failure.

•Disturbances of heart rate such as slow heart beat.

•Poor blood circulation disease (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome).

•Diabetes as Timolol may mask signs and symptoms of low blood sugar.

•Overactivity of the thyroid gland as Timolol may mask signs and symptoms.

Take special care with **LOPEL-I** Drops:

•Tell your doctor before you have an operation that you are using **LOPEL-I** Drops as Timolol may change effects of some medicines used during anaesthesia.

•If your eye becomes irritated or any new eye problems come on, talk to your doctor straight away. Eye problems could include redness of the eye or swelling of the eyelids.

•If you suspect that **LOPEL-I** Drops is causing an allergic reaction or hypersensitivity (for example, skin rash, or redness and itching of the eye), stop using timolol and contact your doctor immediately.

Other medicines and **LOPEL-I** Drops:

•Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

•If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine. Eye ointments should be administered last.

•**LOPEL-I** Drops contains Benzalkonium chloride; Benzalkonium chloride may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses, therefore contact with such lenses should be avoided. If you wear contact lens you

should remove it prior to application and wait at least 15 minutes before putting your lenses back in.

Driving and using machines:

LOPEL-I Drops can cause temporary blurring of vision after application to the eye. Wait until your vision is clear whilst driving or using machines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:

•If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist advice before using this medicine.

•You should not use **LOPEL-I** Drops if you are breastfeeding.

3. How to use **LOPEL-I** Drops

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to use for adults, the elderly and children

The appropriate dosage and duration of treatment will be established by your doctor. The recommended dose is one drop in the affected eye(s) two times a day.

Instructions for use

If you wear soft contact lenses these must be removed during treatment of the eyes with **LOPEL-I** Drops.

1. Before opening a new bottle of **LOPEL-I** Drops, please check that the safety strip on the bottom of the outer cap is unbroken.

2. Twist the outer cap to break the seal.

3. Wash your hands well before use.

4. Remove the outer cap. If you are putting in the drops yourself you should use a mirror.

5. Tilt your head back and look up at the ceiling.

6. Pull the lower lid of the eye out to form a small pocket between your eyelid and your eye.

7. Hold the container between the thumb and middle finger of the other hand, turn

the bottle upside down near to your eye, try not to touch your eye with the nozzle.

8. Apply enough pressure to the container to release one to two drops, or as directed by your doctor.

9. Blink your eye a few times.

10. If you think that you have missed your eye, then insert another drop.

11. Repeat steps 5-10 in the other eye, if you have been told to use **LOPEL-I** Drops in both eyes.

12. Replace the outer cap on the bottle, trying not to touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.

13. Wash your hands.

If you use more **LOPEL-I** Drops than you should:

If you are at all concerned that you have used too much of this medicine contact your doctor or pharmacist.

LOPEL-I Drops are for external use only.

If you forget to use **LOPEL-I** Drops:

Use a single drop as soon as you remember and then go back to your regular dosing routine. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose before going back to your regular dosing routine. Do not use a double dose to make up for the one missed.

If you stop using **LOPEL-I** Drops:

You should keep using **LOPEL-I** Drops for as long as your doctor has instructed. Your treatment is helping your condition, even if you have not noticed a difference in how you feel. Should you need to stop your treatment, your doctor will advise you how to do this.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following side effects you should tell your doctor immediately.

•Difficulty sleeping (insomnia), depression, nightmares, memory loss, hallucination.

•Fainting, stroke, reduced blood supply to the brain, increases in signs and symptoms of myasthenia gravis (muscle