

نيولول[®] جل للعين

التركيب

المادة الفعالة: تيمولول، على هيئة تيمولول ماليات السواغ؛ كلوريد بنزلكونيوم كمادة حافظة، سواغ ناقلة.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة

زجاجة ذات قطارة بـ٥٥ جرام من جل للعين يحتوي على ٠.١ ٪ تيمولول (في شكل ٠.١٢٧ ٪ تيمولول الماليات)

دواعي الاستعمال / الاستخدامات الممكنة

ارتفاع الضغط داخل العين، جلوكوما الزاوية المفتوحة، المرضى الذين لديهم جلوكوما انعدام العدسة، بعض المرضى الذين لديهم جلوكوما ثانوية.

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغون

يتم تقطير نقطة واحدة من نيولول جل للعين في العين المصابة مرة واحدة يومياً. لتجنب غسل المادة الفعالة بقطرات العين الأخرى، يجب أن تتر 5 دقائق على الأقل بين التقطير. يتم وضع قطرات العين قبل نيولول جل للعين. يمكن التحويل إلى استعمال نيولول جل للعين بدلاً من بواء آخر للجلوكوما، حيث أنه قد يلزم بعض الوقت قبل أن يستقر المفعول، يوصى بقياس الضغط داخل العين بعد ٣-٤ أسابيع من بدء العلاج. يجب أيضاً قياس الضغط داخل العين بصفة دورية بعد ذلك نظراً لإمكانية تغير الاستجابة لنيولول.

لا توجد حتى الآن خبرة بشأن استعمال نيولول جل للعين في الأطفال.

موانع الاستعمال

العدش القلبي، اضطراب النظم القلبي، ولا سيما الدرجة الثانية أو الثالثة من الإحصار الأذيني البطيني، بطء القلب، الصدمة القلبية المنشأ، الربو الشعبي، المرض الرئوي الانسدادي المزمن مع القابلية للتشنج الشعبي (أو وجود تاريخ من هذه الحالة)، الصلابة المفرطة لتيمولول ماليات، أو كلوريد بنزلكونيوم، أو أي مكون آخر في نيولول جل للعين.

التحذيرات والاحتياطات

يجب السيطرة بشكل جيد على العدش القلبي قبل البدء في استعمال نيولول جل للعين. المرضى الذين لديهم تاريخ عن مرض قلبي شديد، يجب مراقبتهم من جهة علامات العدش القلبي، مع قياس سرعة القلب أيضاً.

عند استعمال نيولول جل للعين في المرضى الذين يتلقون بالفعل علاجاً بالمغ بحاصرات البيتا، يجب مراقبة هؤلاء المرضى من جهة إمكانية حدوث أثر إضافي على الضغط داخل العين وكذلك من جهة الآثار الجهازية المعروفة لحاصرات البيتا.

في المرضى الذين لديهم جلوكوما الزاوية المغلقة، يجب أولاً بذل الجهودات لإعادة فتح الزاوية بين القرنية والعدسة، والذي يتطلب استخدام أحد

الأدوية القابضة للعدسة لتضييق العدسة. نيولول جل للعين لا يؤثر في حد ذاته على العدسة.

إذا تم استخدام نيولول جل للعين لفخض الضغط المرتفع داخل العين في جلوكوما الزاوية المغلقة، يجب أن يُعطى مع أحد الأدوية القابضة للعدسة.

مثلما يحدث مع سائر أدوية الجلوكوما، توجد تقارير عن انخفاض الاستجابة لتيمولول ماليات في بعض المرضى بعد الاستعمال طويل الأجل.

من ناحية أخرى، في الدراسات الأكلينيكية التي تضمنت مراقبة ١٦٤ مريضاً لمدة ٣ سنوات على الأقل، لم تحدث زيادة يُعَدُّ بها في متوسط

الضغط داخل العين بالمقارنة مع الضغط الذي تم قياسه عند تحقيق الاستقرار الابتدائي للحالة. وهذا يدل على أن خفض الضغط داخل العين

الذي يتم تحقيقه بواسطة تيمولول ماليات ثابت الأثر.

أثناء العلاج بحاصرات البيتا، المرضى الذين لديهم تاريخ من تآهب للأرجية أو تفاعلات استهلاكية شديدة تجاه شتى المواد المسببة للأرجية، قد يحدث لديهم تفاعل مفرط عند إعادة تعرضهم بالصدفة لهذه المواد المسببة للأرجية، أو أثناء التشخيص أو العلاج. الجرعات المستخدمة عادةً من

الأدريتاين لعلاج التفاعلات الاستهلاكية قد تكون غير فعالة في هؤلاء المرضى.

رغم أن نيولول جل للعين له أثر ضئيل أو حتى منعدم على قطر العدسة، إلا أنه قد لوحظ في أحيان قليلة توسع العدسة في المرضى الذين

يستعملون نيولول جل للعين بالتزامن مع الأدرينالين.

إذا تم استعمال نيولول جل للعين بالتزامن مع حاصرات قناة الكالسيوم التي تؤخذ بالمغ، أو الأدوية المستفيدة للكتانكولامين، أو الأدوية الأخرى الحاصرة للبيتا، قد تحدث آثار إضافية مما قد يسبب انخفاض ضغط الدم و/أو بطء ملحوظ للقلب (انظر **التفاعلات**).

ملحوظة لرتدي العدسات اللاصقة

يجب نزع العدسات اللاصقة قبل الاستعمال، ولا يُعاد ارتداؤها إلا بعد مرور ١٥ دقيقة على الأقل.

التأثرات

المستحضرات الدوائية التي تطلق الكاتيكولامينات

يوصى بالمراقبة الدقيقة للمرضى الذين يتلقون بالتزامن علاجاً بحاصرات البيتا والمستحضرات الدوائية التي تستنفذ المخزون من الكاتيكولامين، مثل البروبرين. هذا لأنه قد تحدث آثار إضافية مما قد يؤدي إلى انخفاض في ضغط الدم و/أو بطء ملحوظ في القلب، مما قد يسبب الدور أو الإغماء أو الانخفاض الوعقي لضغط الدم.

حاصرات قناة الكالسيوم

حاصرات قناة الكالسيوم التي تؤخذ بالمغ قد تكون مفيدة بالاشتراك مع حاصرات البيتا إذا كانت وظيفية القلب طبيعية، ولكن لا ينبغي استعمال التوليفة إذا كانت وظيفية القلب ضعيفة.

يجب توخي الحذر عند إعطاء حاصرات قناة الكالسيوم بالحقن في الوريد في المرضى الذين يستعملون حاصرات البيتا، فهناك مخاطرة كامنة بحدوث انخفاض في ضغط الدم، واضطرابات في التوصيل الأذيني البطيني، وفشل قلبي بطيئي أيسر في المرضى الذين يُعالجون بأحد حاصرات البيتا بالمغ، ويتم إعطاهم أيضاً أحد حاصرات قناة الكالسيوم بالمغ، تعتمد طبيعة الآثار المتأثرة القلبية الوعائية على نوع حاصر

قناة الكالسيوم المستخدم. قد تؤدي مشتقات ديهيدروبيريدين مثل نيفيديبين، عند الجمع بينها وبين أحد حاصرات البيتا، إلى انخفاض ضغط الدم، بينما يميل فيراباميل وديلتيازيم إلى التسبب في اضطرابات في التوصيل الأذيني البطيني أو فشل قلبي بطيئي أيسر.

الديجيتاليس

قد يؤدي الاستعمال المتزامن لحاصرات البيتا والديجيتاليس سواء مع دلتيازيم أو مع فيراباميل إلى إطالة زمن التوصيل الأذيني البطيني.

الحمل والإرضاع

يجب توخي الحذر عند استعمال نيولول جل للعين أثناء الحمل.

لا توجد دراسات منضبطة في النساء الحامل.

تم اكتشاف تيمولول في لبن الثدي، قد يسبب تيمولول آثاراً متشابهة شديدة في الأطفال الرُضع، لذلك يجب اتخاذ القرار إما بوقف الرضاعة الطبيعية أو بوقف الدواء.

الآثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد تحدث غشاوة في الإبصار لفترة قصيرة بعد الاستعمال. يجب أن يوضع ذلك في الاعتبار عند تشغيل الآلات أو القيادة.

الآثار المناوئة

الآثار العينية التي تم الإبلاغ عنها في الدراسات الأكلينيكية هي احمرار خفيف، وإحساس بجسم غريب في العين، وحالات غير شائعة إلى شائعة (أكثر من ١٪) من اللسع والحرقعة عقب استعمال المستحضر، وغشاوة في الإبصار تستمر في أحيان قليلة لأكثر من ٣ دقائق.

شأنه شأن المستحضرات الأخرى المستخدمة موضعياً في العين، فإن هذا المستحضر الدوائي قابل للامتصاص الجهازي. لذلك فإن الاستعمال الموضعي قد يؤدي إلى نفس الآثار المتأثرة التي تحدث عقب الاستعمال الجهازى لحاصرات البيتا.

توجد تقارير عن تفاعلات تنفسية وقلبية – تشمل التشنج الشعبي القاتل في مرضى الربو، ونداراً الوفاة المرتبطة بالفشل القلبي – عقب استعمال نيولول جل للعين موضعياً في العين.

الجهاز العصبي

اكتئاب، نوار، اشتداد علامات وأعراض الوهن العضلي الوخيم.

العينان

تهيج وإحساس بجسم غريب في العين، لسع، حُرقة، التهاب الملتحمة، التهاب القرنية، غشاوة في الإبصار لمدة قصيرة. إذا تم الاستعمال عقب وقف العلاج القابض لعدسة العين، قد يحدث اضطراب في الإبصار. قد تؤدي حاصرات البيتا إلى «جفاف العين». نادرًا: التهاب الجفن، تدلي الجفن، إدراج الرؤية، نقص حساسية القرنية.

تفاعلات قلبية وعائية

إغماء، بطء القلب. نادرًا: انخفاض ضغط الدم، خفقان، اضطراب النظم القلبي، فشل قلبي احتقاني، إحصار قلبي، توقف القلب، إقفار دماغي، سكتة دماغية.

المسالك التنفسية

ضيق في التنفس. نادرًا: تشنج شعبي (لا سيما في المرضى الذين لديهم من قبل حالات مصحوبة بتشنج شعبي)، فشل تنفسي.

الجد

طفح، شرى، سقوط الشعر.

آثارهضمية

غثيان

أعراض عامة

صداع، وهن، تعب، ألم بالصدر.

تجاوز الجرعة

لا توجد بيانات متاحة بشأن تجاوز الجرعة في الإنسان.

الأعراض الأكثر قابلية للحدوث مع جرعة مفرطة من أحد حاصرات البيتا الجهازية هي أعراض بطء القلب، وانخفاض ضغط الدم، والتشنج الشعبي، والفشل القلبي الحاد.

يجب أن توضع في الاعتبار الإجراءات العلاجية التالية:

١- غسل المبدأ؛ أظهرت الدراسات أن تيمولول لا يُزال بسهولة بواسطة الدفلة.

٢- بطء القلب المصحوب بأعراض: يتم إعطاء ٠.٢٥ - ٢-٠ مجم أترابين سلفات بالحقن في الوريد لتحقيق إحصار العصب الثالث. إذا استمر بطء القلب، يتم حقن أيزوبرينالين بحذر في الوريد. وفي الحالات المستعصية، قد يلزم استخدام ناظمة للقلب.

٣- انخفاض ضغط الدم: استخدم أحد الأدوية المضاعطة الحامكية المسبثاوي مثل دوبايمين، أو دوبوتامين، أو نورأدرينالين. ثبتت فائدة جوكاجون في الحالات المستعصية.

٤- التشنج الشعبي: يتم إعطاء أيزوبرينالين، ويمكن أيضاً إضافة أمينوفيللين.

٥- الفشل القلبي الحاد: يجب أن يتم فوراً إعطاء العلاج التقليدي بالديجيتاليس، ومدرات البول، والأكسجين. في الحالات المستعصية، يوصى بإعطاء أمينوفيللين في الوريد، يعقبه جوكاجون إذا لزم الأمر.

٦- الإحصار القلبي (الدرجة الثانية أو الثالثة): يُستخدم أيزوبرينالين أو ناظمة للقلب عبر الوريد.

الخواص والآثار

الكود: ATC: S01ED01

نيولول جل للعين هو حاصر غير انتقائي لمستقبلات البيتا، يخفض الضغط المرتفع داخل العين. يخفض الضغط داخل العين بسبب تقليل الكمية التي يتم إفرازها من الخلط المائي. شأنه شأن سائر حاصرات البيتا، فإن نيولول جل للعين له تأثير طفيف على جهاز صرف الخلط المائي.

لم يتضح بعد ما إذا كان له تأثير إيجابي على الة الأوعية الدموية للحدرة الأمامية. تيمولول له فقط تأثير حذر. موضعي لطيف، وليس له نشاط داخل الشئما محاكى للمسبثاوي (ISA)، وهو لا يؤثر على العدسة ولا على التكيف البصري. وقد أثبتت الأبحاث الأكلينيكية فاعلية نيولول

المرضى الذين يعانون من جلوكوما الزاوية المغلقة وارتفاع الضغط داخل العين. نيولول فعال أيضاً في الجلوكوما الثانوية. في الدراسات الأكلينيكية، أبدى نيولول جل للعين (قطعة واحدة مرة واحدة يومياً) نفس الأثر الخافض للضغط داخل العين مثل ٠.٢٥ ٪ (قطعة واحدة مرتين يومياً) أو ٠.٥ ٪ (قطعة واحدة مرة واحدة يومياً) من محاليل تيمولول العينية.

المحرك الدوائي

يتحقق التأثير الأتصفي في العين بعد التقطير بضيعة ساعات، ويستمر لمدة ٢٤ ساعة. يمكن لتيمولول أن يُحَصَّ جهازياً من خلال الملتحمة، والغشاء المخاطي الأنفي، والقناة الهضمية، وبالتالي يصل إلى الجهاز الدوري. في حالات نادرة فقط يمكن اكتشاف مستويات في المصل خلال ٩٠ دقيقة من التقطير، ولكن توجد دائماً في البول تركيزات ضئيلة من تيمولول.

البيانات قبل الأكلينيكية

السُممية المزمنة

في دراساتٍ على مدى سنة واحدة وستين تبينتمت الإعطاء الموضعي لتيمولول ماليات في الأرانب والكلاب، لم تحدث آثار متناوئة في العين، وحتى عقب الإعطاء المتعد الجرعات كبيرة بالمغ في الكلاب والجرذان، لم تحدث أي أحداث خاصة باستئناء بطء القلب وزيادة وزن الأعضاء في القلب، الكلى، والكبد.

القدرة على التقطير والسرطنة

لم تُجر دراسات موسعة على التقطير. الاختبارات التي تم إجراؤها في زجاجيات المختبر أعطت حتى الآن نتائج سلبية. في دراسة على مدى سنتين في الجرذان تضمنت إعطاء تيمولول ماليات بالمغ، حدثت زيادة يُعَدُّ بها إحصائياً (p ≥ ٠.٠٥) في معدل حدوث ورم الغواتم الكظرية

في ذكور الجرذان التي تم إعطائها جرعات تزيد ٣٠٠ ضعفاً عن الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان (١ مجم/كجم/يوم). لم تحدث هذه التغيرات في الجرذان التي تم إعطائها ٢٥-١٠٠ ضعف الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان. في دراسة على مدى العمر في

الفتران تضمنت إعطاء تيمولول بالمغ، حدثت زيادة يُعَدُّ بها إحصائياً في معدل حدوث كل من الأورام البرونجية الحميدة والخبيثة وبوليبيات الرحم الحميدة في إناث الفئران التي تم إعطائها جرعات ٥٠٠ مجم/كجم/يوم. غير أنه لم تُشاهد زيادة من هذا النوع مع جرعات ٥ أو ٥٠

مجم/كجم/يوم. حدثت أيضاً زيادة في معدل حدوث السرطان الغدي بالثدي مع جرعات ٥٠٠ مجم/كجم/يوم. وكان ذلك مرتبطاً بمستويات البرولاكتين في المصل الموجودة في إناث الفئران التي تم إعطائها ٥٠٠ مجم/كجم/يوم، ولكن ليس ٥٠ أو ٥٠٠ مجم/كجم/يوم. كانت الزيادة في معدل حدوث

السرطان الغدي بالثدي في الفواض مرتبطة بشتى المستحضرات التي ترفع مستويات البرولاكتين في المصل. لم تحدث تغيرات يُعَدُّ بها إكلينيكيًا في برولاكتين المصل في النساء البالغات اللاتي تم إعطاهن جرعات بالمغ تصل إلى ١٠٠ مجم تيمولول ماليات، وهي الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان. حدثت زيادة يُعَدُّ بها إحصائياً (p ≥ ٠.٠٥) في المعدل العام لحدوث الأورام في إناث الفئران التي تم إعطائها

جرعات ٥٠٠ مجم/كجم/يوم.

السُممية التناسلية

أظهرت دراسات السُممية التناسلية ودراسات الخصوبة في الجرذان عدم وجود آثار ضارة على خصوبة الذكور أو الإناث مع جرعات تصل إلى ١٥ ضعف الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان. دراسات المسخ مع تيمولول في الفئران والأرانب التي تم إعطائها جرعات تصل إلى ٥٠

مجم/كجم/يوم (٥٠ ضعف الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان) لم تقدم أي دليل على حدوث تشوهات في الجنين.

رغم تأخر تكوين العظم في الجرذان مع هذه الجرعة، لم تحدث آثار أخرى على نمو الجراء بعد الولادة. ثبت أن الجرعات ١٠٠٠ مجم/كجم/يوم (١٠٠٠ ضعف الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان) سامة للأم في الفئران، مما يؤدي إلى زيادة ارتشاح الجنين. وقد وُجِد ذلك أيضاً في الأرانب التي تم إعطائها جرعات تصل إلى ١٠٠٠ ضعف الجرعة القمية القصوى الموصى بها في الإنسان، ولكن بدون أي دلائل واضحة على السُممية للأم.

معلومات أخرى

العمر الفر

عند تخزينها في العبوة غير المفتوحة، يمكن استعمال نيولول جل للعين حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

انظر العلبية الخارجية.

أحجام العبوات

أحجام العبوات مختلفة بالبد.

الصانع

انظر العلبية الخارجية

آخر مراجعة للمعلومات

ديسمبر ٢٠٠٤

تاريخ الموافقة (على النص)

٢ مايو ٢٠٠٥

(١) = علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا

هذا دواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعزِّضُ للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

– الطبيب والصيدلي هما الخيران بادءا وينفعه ضروره.

– لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

حُفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالية العرب.