

KLONALOL TIMOLOL

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-74/I

FÓRMULA:

KLONALOL 0.1 %

Cada 100 ml contiene:

Timolol (como maleato).....100mg

Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, fosfato monobásico de sodio, fosfato dibásico de sodio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

KLONALOL 0.25 %

Cada 100 ml contiene:

Timolol (como maleato).....250mg

Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, fosfato monobásico de sodio, fosfato dibásico de sodio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables c.s.

KLONALOL 0.5 %

Cada 100 ml contiene:

Timolol (como maleato).....500mg

Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, fosfato monobásico de sodio, fosfato dibásico de sodio, cloruro de sodio, ácido fosfórico 50%, hidróxido de sodio 50%, agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bloqueante beta-adrenérgico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El timolol es un bloqueante adrenérgico Beta1 y Beta2 (no selectivo). El mecanismo exacto de la acción hipotensiva de estos agentes no ha sido establecido aún, pero se ha demostrado que reduce la producción de humor acuoso.

INDICACIONES:

Antiglaucomatoso beta-bloqueante.

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES:

Klonalol está contraindicado en pacientes con asma bronquial, o enfermedades pulmonares obstructivas, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como con otras drogas de uso oftálmico, esta droga puede absorberse sistémicamente. De manera que, aunque muy raramente, podrían producirse los mismos efectos adversos que con el uso sistémico de beta-bloqueantes. Por ejemplo reacciones respiratorias y cardíacas severas como broncoespasmo seguido de muerte en asmáticos, o muerte asociada a fallas cardíacas, se han reportado tras la administración tópica ocular de timolol maleato.

Klonalol debe ser discontinuado al menor síntoma de falla cardíaca.

Pacientes con asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva severa crónica, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, bradicardia sinusal, no deben recibir medicación betabloqueante, incluido Klonalol.

Por otro lado la relación riesgo beneficio deberá evaluarse en los siguientes casos:

Bronquitis no alérgica o crónica, enfisema, disfunción pulmonar, debido a que en estos casos el timolol oftálmico puede favorecer el broncoespasmo, y bloquear la broncodilatación producida por el estímulo de los receptores beta-2 por catecolaminas endógenas y exógenas.

Enfermedad cardíaca severa.

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Diabetes mellitus, especialmente diabetes labil, debido a que el timolol puede enmascarar algunos signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertiroidismo.

Miastenia gravis.

INTERACCIONES:

Anestésicos hidrocarbonatados por inhalación. Debido a que si se produjera absorción sistémica de timolol oftálmico, el uso simultáneo de anestésicos por inhalación puede dar lugar a hipotensión severa prolongada.

Hipoglucemiantes orales e insulina. Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia.

Bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos, debido a que de producirse absorción sistémica de timolol oftálmico pueden producirse efectos aditivos.

Glucósidos digitálicos. Si se produjera una importante absorción sistémica del timolol oftálmico el uso simultáneo puede dar lugar a bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda el uso de este producto en el embarazo ni durante la lactancia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Sólo el médico oftalmólogo puede indicar un cambio en la concentración de timolol a usar.

La posología habitual aconsejada es de una gota en el ojo u ojos afectados cada 12 hs. (dos veces al día). Una vez que la presión introcular se halla estabilizado puede trasladarse a los pacientes a un régimen de mantenimiento de una sola aplicación diaria.

Cuando Klonalol vaya a reemplazar a otros agentes antiglaucomatosos el primer día de tratamiento con timolol se debe utilizar el o los agentes que se están usando, y luego el segundo día solo puede usarse Klonalol.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy ocasionalmente puede presentarse una ligera irritación ocular. Muy raramente irritación severa de los ojos.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 03/10/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 200 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

Rash cutáneo, urticaria.

Generales: Cefaleas, astenia, fatiga.

Cardiovasculares: Bradicardia, arritmias, hipotensión, síncope, bloqueo cardíaco, isquemia cerebral, falla cardíaca.

Respiratorios: Broncoespasmos, fallas respiratorias, disnea, congestión nasal.

Ansiedad, dolor en el pecho, disminución de la capacidad sexual, diarrea, mareos, alucinaciones, calambres, dolor de estómago, hinchazón de pies y tobillos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si se trata de ingestión accidental puede ser apropiado realizar un lavado gástrico. Para los síntomas de toxicidad sistémica deben aplicarse los siguientes tratamientos sintomáticos y de mantenimiento:

* Bradicardia: se debe administrar atropina (de 0.25 a 2 mg) por vía intravenosa para inducir el bloqueo vagal. Si persistiera la bradicardia puede administrarse con precaución clorhidrato de isoprenalina vía intravenosa.

* Hipotensión: Se pueden utilizar presores simpaticomiméticos tales como dobutamina, dopamina, norepinefrina.

* Broncoespasmo: Se debe administrar clorhidrato de isoprenalina, y se puede emplear un tratamiento adicional con derivados de teofilina.

* Insuficiencia cardíaca aguda: Se debe administrar inmediatamente digital, diuréticos y oxígeno. En casos refractarios se puede utilizar aminofilina vía intravenosa, si fuera necesario se puede emplear también clorhidrato de glucagón.

* Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado: Se debe usar clorhidrato de isoprenalina o un marcapasos transvenoso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIONES:

Klonalol 0,25% y 0,5%: Envases con 1 y 100 frascos gotero por 5 ml de solución oftálmica estéril, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Klonalol 0,1%: Envases con 1 y 100 frascos gotero por 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservarse entre 8 y 30 °C en su estuche original. Evitar la congelación del producto.

Para mantener la esterilidad evítese tocar la punta del gotero con cualquier superficie.

Es importante no utilizar más cantidad del medicamento que la prescripta.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.486.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/1997

Elaborado en Dromex Biotech S.A. - Puente del Inca 2450, Parcela 34,
Carlos Spegazzini, Ezeiza - Provincia de Buenos Aires
KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

