

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/  
Day Month Year

DESARROLLO

Nombre y Firma/  
Day Month Year

## POENTIMOL® 0,25% / 0,50%

### TIMOLOL 0,25% Y 0,50%

#### SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina  
VENTA BAJO RECETA



#### Fórmula cuali y cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

##### POENTIMOL® 0,25%

Timolol (como maleato) 250 mg  
Fosfato disódico anhidro 1158 mg; Fosfato monosódico dihidrato 721 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Agua purificada c.s.

##### POENTIMOL® 0,50%

Timolol (como maleato) 500 mg  
Fosfato disódico anhidro 1206 mg; Fosfato monosódico dihidrato 540 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Agua purificada, c.s.

#### Acción terapéutica:

Actúa disminuyendo la presión ocular, asociada o no al glaucoma.

#### Indicaciones:

POENTIMOL® Solución Oftálmica está indicado en el tratamiento de la presión ocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

#### Características farmacológicas/Propiedades:

El Timolol es un agente bloqueante de los receptores adrenérgicos beta 1 y beta 2 (no selectivo), el cual no posee actividad simpaticomimética intrínseca significativa, depresora miocárdica directa, o actividad anestésica local (actividad estabilizante de la membrana).

La reducción de la presión intraocular después de la administración de POENTIMOL® usualmente puede ser detectada dentro de la primera media hora después de la aplicación de una dosis única.

El efecto máximo usualmente ocurre de 1 a 2 horas después de la aplicación y una reducción de la presión intraocular significativa puede mantenerse por períodos de 24 horas con una dosis única.

#### Posología y Modo de administración:

POENTIMOL® Solución Oftálmica: En concentraciones al 0,25 y 0,50%.

La dosis inicial usual es de 1 gota de POENTIMOL® 0,25% en el/los ojo/s afectado/s dos veces al día.

Si la respuesta clínica no es la adecuada la dosis puede ser cambiada a 1 gota de POENTIMOL® 0,50% en el/los ojo/s afectado/s 2 veces al día.

Como en algunos pacientes la presión tratada con POENTIMOL® puede requerir algunas semanas para estabilizarse, la valoración debería incluir una determinación de la presión intraocular luego de aproximadamente 4 semanas de tratamiento con POENTIMOL®.

#### Contraindicaciones:

POENTIMOL® está contraindicado en pacientes con: Asma bronquial; Antecedentes de asma bronquial; Enfermedades obstructivas pulmonares crónicas severas; Bradicardia sinusal; Bloqueo aurículoventricular de 2º ó 3º grado; Insuficiencia cardíaca manifiesta; Shock cardiogénico; Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto.

#### Advertencias:

**Diabetes mellitus:**  
Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución a pacientes con hipoglucemia espontánea o pacientes diabéticos (especialmente aquellos con diabetes lábil) quienes estén recibiendo insulina o agentes hipoglucemiantes.

**Tirotoxicosis:**  
Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar ciertas manifestaciones clínicas (ej.: taquicardia) del hipertiroidismo. En los pacientes que se sospeche el desarrollo de tirotoxicidad el manejo debe ser muy cuidadoso pues en ellos la suspensión abrupta de los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos puede precipitar una "tormenta tiroidea".

#### Precauciones:

La insuficiencia cardíaca debe ser controlada adecuadamente, antes de comenzar el tratamiento. Puede agravar el asma bronquial y enfermedades cardiovasculares.

Debido a los efectos de los bloqueadores beta-adrenérgicos sobre la presión y el pulso, estos agentes deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular. Si los síntomas o signos sugieren una reducción del flujo de sangre en el cerebro luego de iniciada la terapia con POENTIMOL®, debe considerarse una terapia alternativa.

Usualmente no se deben administrar dos bloqueadores beta-adrenérgicos tópicos oftálmicos en forma simultánea.



86

Han sido observados casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de productos oftalmológicos tópicos en envases multidosis. En estos casos los envases multidosis habían sido inadvertidamente contaminados por los pacientes quienes, en la mayoría de los casos, manifestaban una enfermedad corneal concurrente o una lesión en la superficie del epitelio corneal.

#### Glaucoma de ángulo cerrado:

En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo. Esto requiere la contracción de la pupila. El maleato de Timolol posee efectos mínimos o inexistentes sobre la pupila. POENTIMOL® no debe utilizarse solo en el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado.

#### Fertilidad y mutagénesis

Timolol maleato se manifestó libre de potencial mutagénico cuando fue investigado in vivo (ratones) en la prueba de micronúcleo y en el ensayo citogénico (dosis superiores a 800 mg/kg.) y en pruebas in vitro en ensayo de transformación celular neoplásica (hasta 100 µg/ml).

Los estudios de fertilidad y reproducción en ratas no han demostrado efectos adversos en la fertilidad de las hembras y machos a dosis superiores a 21.000 veces la exposición sistémica provocada por la dosis máxima recomendada en oftalmología humana.

#### Embarazo

Ponderar riesgos frente a posibles beneficios.

#### Amamantamiento

Timolol maleato ha sido detectado en la leche materna después de la administración oral y oftálmica de la droga. Debido a las potenciales reacciones adversas severas de POENTIMOL® en los niños, debe tomarse una decisión crítica ya sea respecto a discontinuar el amamantamiento o discontinuar la administración del producto, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la salud de la madre.

#### Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

#### Reacciones adversas:

Ocasionalmente puede llegar a producir ardor, lagrimeo, visión borrosa o cefaleas, que desaparecen rápidamente.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia han sido ardor y pinchazos con la instilación (aproximadamente 1 de cada 8 pacientes).

#### Sobredosisificación:

No hay información específica sobre el tratamiento de emergencia en casos de sobredosis.

Los efectos más comunes son: bradicardia, bronco-

pasmo e hipotensión.

Si ocurre el sobredosaje ocular accidental, se recomienda el lavado con agua o solución salina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777.

#### Presentación:

Solución Oftálmica Estéril 0,25% y 0,50%: Frasco gotero conteniendo 5 ml.

#### Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 30°C. Proteger de la luz. No refrigerar.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

#### Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 38.251.

#### Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Agosto / 2000.

#### Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

#### LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poentimol.net.ar



98



4063901843  
86  
C.V.2



**SURCAN S.R.L.**  
Alvarez Thomas 198 3° A  
Buenos Aires - C1427CCO  
Tel/Fax: 4553-2422  
disenografico@surcan.com.ar  
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **POENTIMOL 0,25%/0,50%**

Contenido/Content: **SOLUCION**

País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

**Tamaño/Size:**

**ancho/wide:** 100 mm

**alto/high:** 140 mm

N° Material: **4063901843**

Pharmacode N°: **86**

Código visual/Visual code: **2**

Fecha/Date: **09/FEB/10**

Version N°: **2**

#### Guía de colores/Colours Guide

Pantone Black C

Colores/Colours: **1**