

SIN PRESERVANTES

CLASE FARMACOLÓGICA.

Timolol, combinaciones. Código ATC: S01ED51

Cada mL de solución estéril contiene: Bimatoprost 0,3 mg (0,03%), timolol 5 mg (0,5%), excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución oftálmica

VIA DE ADMINISTRACIÓN

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiglaucomatoso.

PROPIEDADES.

La presión intraocular elevada es un factor principal de riesgo en la patogenia de las lesiones del nervio óptico y de la pérdida glaucomatosa del campo visual. Bimat Plus*SP contiene bimatoprost, que actúa aumentando la reabsorción del humor acuoso, y timolol, un bloqueante de los receptores \(\mathbb{G}\)-adrenérgicos. Cada uno de estos dos componentes contribuye a la efectiva disminución de la presión intraocular.

Bimat Plus*SP reduce la presión intraocular elevada, relacionada o no con glaucoma, sin las reacciones adversas frecuentes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmos acomodativos y constricción pupilar.

Tratamiento a largo plazo de la presión intraocular (PIO) en pacientes con hipertensión ocular y/o glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo y otros glaucomas secundarios cuando la monoterapia no sea efectiva.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Adultos. Una gota en el oio afectado, una vez al día, preferentemente en la noche, Niños: No se recomienda su administración a menores de 18 años.

EFECTOS SECUNDARIOS.

Bimatoprost: Pestañas prolongadas, enrojecimiento, prurito, reacciones alérgicas, aumento en la foto sensibilidad, pigmentación de la piel que rodea el ojo, dolor, sensación de incomodidad. pigmentación de iris dificultad en la visión, irritación, ardor, inflamación de los párpados, lágrimas, sequedad, empeoramiento de la visión, visión borrosa, inflamación del ojo, cefalea, aumento de la presión sanguínea, edema macular cistoide, sangramiento de la retina. retracción del párpado, náuseas, mareos, debilidad, crecimiento de vello cerca de la zona de aplicación, asma o exacerbación de asma, empeoramiento de condiciones obstructivas respiratorias, reacciones alérgicas.

Timolol: Hiperemia ocular, ardor ocular; reacciones alérgicas que incluyen: blefaroconjuntivitis y blefaritis alérgicas, conjuntivitis folicular aguda, espasmo bronquial principalmente en pacientes con enfermedades broncoespásticas preexistentes, insuficiencia respiratoria v disnea.

SOBREDOSIS.

No se han descrito casos de sobredosis. En caso de sobredosis tópica el tratamiento debe ser interrumpido, lavar los oios con aqua tibia. En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al centro médico más cercano.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Evitar el uso concomitante con latanoprost o travoprost. Puede reducir el efecto reductor de la PIO en pacientes con glaucoma o hipertensión ocular cuando se utiliza con otros análogos de las prostaglandinas. No se han efectuado estudios específicos de interacción, sin embargo, existe el potencial efecto aditivo con bloqueadores de los canales de calcio, drogas depletoras de las catecolaminas, agentes bloqueadores \(\mathbb{G}\)-adrenérgicos, antiarrítmicos incluida amiodarona, glucósidos digitálicos, parasimpáticos miméticos, narcóticos e inhibidores de la MAO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Puede ocurrir un crecimiento en las pestañas, así como un aumento en la pigmentación del iris en el ojo tratado. Edema macular cistoide, reactivación de infiltrados previos en la córnea o infecciónes oculares. Crecimiento de vello en zonas de la piel donde se aplicó el producto repetidamente. Exacerbación de asma y disnea en pacientes con historial asmático, bradicardia o hipotensión en pacientes con problemas cardiovasculares o presión sanguínea baja. Al administrarse tópicamente timolol, es absorbido hacia la circulación sistémica, por lo que puede causar similares reacciones adversas atribuibles a otros derivados sulfonamídicos y/o agentes ß-bloqueadores. Si se presentan síntomas o signos de hipersensibilidad intensa suspender el tratamiento. Precaución en enfermedades cardíacas, enfermedad pulmonar obstructiva, diabetes mellitus, tirotoxicosis. Pacientes con deterioro hepático. No se conoce la seguridad y eficacia en niños.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

La tecnología PureFlow® utilizada en el frasco garantiza la esterilidad de la solución oftálmica isotónica estéril, la cual se conserva adecuadamente hasta 90 días a partir de la primera apertura del frasco gotero. Se recomienda registrar la fecha de la primera apertura en el área indicada del empaque. Si se emplean 2 o más medicamentos tópicos oftálmicos, se deben administrar con un intervalo de por lo menos 10 minutos, entre uno y otro. No recomiende este medicamento a otras personas. No usar después de la fecha de vencimiento. Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta

Cumpliendo con la recomendación de la Academia Americana de Offalmología para identificar con claridad el colirio aplicamos una codificación de colores. Las franjas color verde impresas en el estuche y en la etiqueta del frasco de BIMAT*Plus SP identifican al producto como antiglaucomatoso bi-asociado.

"Consultar con su oftalmólogo periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas: Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222 Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Frasco gotero x 6 mL





*Marca Registrada

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia, Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178), Operador Económico Autorizado (OEA). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad v salud en el trabajo.





