Bideon Press

Timolol 0,5% | Dorzolamida 2%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Cada 100 mililitros de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida base (como Dorzolamida Clorhidrato 2225 mg) 2000,00 mg; Timolol base (como Timolol Maleato 683,4 mg) 500,00 mg; Citrato de Sodio dihidrato 294,00 mg; Cloruro de Benzalconio 7,50 mg; Hidroxietilcelulosa 475,00 mg; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,6; Manitol 1600,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Cada mililitro de solución oftálmica estéril contiene Dorzolamida base (como Clorhidrato) 20,0 mg; Timolol base (como Maleato) 5,0 mg; Cloruro de Benzalconio 0,075 mg.

Cada gota (0,05 ml) de solución oftálmica estéril contiene Dorzolamida base (como Clorhidrato) 1,0 mg; Timolol base (como Maleato) 0,25 mg; Cloruro de Benzalconio 0,0038 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
BIDEON PRESS Solución Oftálmica (Timolol Maleato y Dorzolamida Clorhidrato). Combinación de uso tópico oftálmico de un inhibidor de la anhidrasa carbónica (Dorzolamida) y un bloqueante de los receptores beta-adrenérgicos (Timolol).

CLASIFICACIÓN ATC
S01E - Antiglaucomatoso.

INDICACIONES
BIDEON PRESS está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando es apropiada una terapia concomitante.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA
BIDEON PRESS está compuesto por dos principios activos: Timolol Maleato y Dorzolamida Clorhidrato. Cada uno de estos dos componentes disminuye la presión intraocular elevada al reducir la secreción de humor acuoso, pero lo hace por diferentes mecanismos de acción.
El Timolol Maleato es un bloqueante no selectivo de los receptores beta-adrenérgicos que no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, depresora miocárdica directa ni anestésica local (estabilizadora de membrana) significativas. El Dorzolamida Clorhidrato es un inhibidor potente de la anhidrasa carbónica II humana. La inhibición de la anhidrasa carbónica en los procesos ciliares del ojo disminuye la secreción de humor acuoso, presumiblemente al enlentecer la formación de iones bicarbonato con la subsecuente reducción en el transporte de sodio y líquidos. El efecto combinado de estos dos agentes resulta en una reducción adicional de la presión intraocular, en comparación a cualquiera de los componentes administrados en forma individual. Luego de la administración tópica, BIDEON PRESS reduce la presión intraocular elevada, esté o no asociada con glaucoma. La presión intraocular elevada es un factor de riesgo fundamental en la patogenia del daño al nervio óptico y en la pérdida de campo visual glaucomatoso. Cuanto más alto el nivel de presión intraocular, mayor será la probabilidad de pérdida del campo visual glaucomatoso y daño al nervio óptico.
BIDEON PRESS reduce la presión intraocular sin los efectos colaterales comunes de los mióticos, tales como ceguera nocturna, espasmo de acomodación y constricción pupilar.

POSOLOGÍA Y FORMA ADMINISTRACIÓN
Antes de su uso verifique en el estuche y en su contenido (frasco), que el nombre comercial completo, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.
La posología recomendada es de una gota de BIDEON PRESS en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día, cada 12 horas.
Cuando se sustituye otro (s) agente(s) antiglaucomatoso(s) oftálmico(s) por BIDEON PRESS, discontinuar el(los) otro(s) agente(s) después de la apropiada administración de ese día y comenzar con BIDEON PRESS al día siguiente.
Si está siendo utilizado otro agente oftálmico tópico, BIDEON PRESS y el otro agente deben ser administrados con un intervalo mínimo de diez minutos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Efectos cardio-respiratorios:
Al igual que con otros productos oftálmicos aplicados por vía tópica, este medicamento puede ser absorbido sistémicamente. El componente Timolol es un bloqueante beta-adrenérgico y por lo tanto pueden ocurrir las mismas reacciones adversas encontradas con la administración sistémica de bloqueantes beta-adrenérgicos.
Debido a la presencia de Timolol Maleato, debe controlarse adecuadamente la insuficiencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento con BIDEON PRESS. En pacientes con antecedentes de cardiopatía severa, se debe estar alerta ante signos de una insuficiencia cardíaca y debe controlarse la frecuencia del pulso.
Se han reportado reacciones respiratorias y cardíacas, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma y raramente, muerte en asociación con insuficiencia cardíaca, con posterioridad de la administración de Timolol Maleato en solución oftálmica.

Insuficiencia renal y hepática:
BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro renal severo (Clearence de creatinina <30 ml/min). Como el Dorzolamida Clorhidrato y su metabolito son excretados principalmente por vía renal, BIDEON PRESS no está recomendado en tales pacientes. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con deterioro hepático y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en dichos pacientes.

Inmunología e hipersensibilidad:
Al igual que con otros agentes oftálmicos aplicados por vía tópica, los principios activos de este medicamento pueden ser absorbidos sistémicamente. La Dorzolamida es una sulfonamida, y por lo tanto, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas que las encontradas con la administración sistémica de las sulfonamidas. Si ocurren signos de reacciones serias o hipersensibilidad, discontinuar el uso de esta preparación.
En los estudios clínicos, se reportaron efectos adversos oculares locales, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales con la administración crónica de Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica. Algunas de estas reacciones tenían la apariencia y curso de una reacción de tipo alérgico y se resolvieron con la discontinuación del tratamiento. Se han señalado reacciones similares con la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato. Si se observan dichas reacciones, debe considerarse la discontinuación del tratamiento con BIDEON PRESS.
Mientras estén tomando betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopía o de reacción anafiláctica severa a una variedad de alérgenos pueden estar más reactivos a la exposición accidental, diagnóstica o terapéutica repetida a dichos alérgenos. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de epinefrina utilizadas para tratar reacciones anafilácticas.

Tratamiento concomitante:
Existe la posibilidad de un efecto aditivo sobre los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica en pacientes que estén recibiendo concomitantemente inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía tópica y por vía oral. La administración concomitante de BIDEON PRESS e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no está recomendada.
Los pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico sistémico y se les administra BIDEON PRESS deben ser observados por la probabilidad de efectos aditivos tanto sobre la presión intraocular como sobre los efectos sistémicos conocidos del betabloqueo. No se recomienda el uso de dos bloqueantes beta-adrenérgicos tópicos.

Otras:
El manejo de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere intervenciones terapéuticas además de agentes hipotensores oculares. BIDEON PRESS no ha sido estudiado en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado.
Se ha reportado desprendimiento coroidal con la administración de terapia supresora acuosa (ej. Timolol, Acetazolamida) después de procedimientos de filtración.

Uso de lentes de contacto:
BIDEON PRESS contiene cloruro de benzalconio como conservador, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas; por lo tanto, BIDEON PRESS no debe administrarse mientras se utilizan lentes de contacto. Las lentes deben extraerse antes de la aplicación de las gotas y no reinsertarse antes de 15 minutos después de la administración.

Embarazo:
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. BIDEON PRESS puede utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres en Período de Lactancia:
Se desconoce si el Dorzolamida Clorhidrato se excreta en la leche materna. El Timolol Maleato aparece en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias sobre el lactante, debe tomarse una decisión acerca de discontinuar la lactancia o discontinuar el producto, teniendo en cuenta la importancia del producto para la madre.

Uso Pediátrico:
No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
No se han efectuado estudios de interacción específicos con BIDEON PRESS.
En los estudios clínicos, la combinación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato fue utilizada concomitantemente con las siguientes medicaciones sistémicas sin evidencia de interacciones adversas: inhibidores de la ECA, bloqueantes de los canales cálcicos, diuréticos, antiinflmatorios no esteroides incluyendo aspirina, y hormonas (por ejemplo estrógenos, insulina, tiroxina).
Sin embargo, existe la posibilidad de efectos aditivos y producción de hipotensión y/o bradicardia marcada cuando se administró Timolol Maleato solución oftálmica conjuntamente con bloqueantes de los canales cálcicos, drogas depresoras de catecolaminas o bloqueantes beta-adrenérgicos.
Se ha reportado betabloqueo sistémico potenciado (es decir, frecuencia cardíaca disminuida) durante el tratamiento combinado con quinidina y Timolol, posiblemente debido a que la quinidina inhibe el metabolismo de Timolol vía la enzima P-450, CYP2D6.
El componente Dorzolamida de BIDEON PRESS es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque es administrada por vía tópica, se absorbe a la vía sistémica. En estudios clínicos, el Dorzolamida Clorhidrato solución oftálmica no estuvo asociado con trastornos ácido-base. Sin embargo, se han reportado estos trastornos con inhibidores de la anhidrasa carbónica orales y, en algunos casos, han resultado en interacciones medicamentosas (por ejemplo toxicidad asociada con la terapia con altas dosis de salicilatos). Por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de tales interacciones medicamentosas en pacientes que estén recibiendo BIDEON PRESS.

REACCIONES ADVERSAS
La combinación de Dorzolamida y Timolol es generalmente bien tolerada. Las reacciones adversas más frecuentes fueron alteración de gusto (amargo, ácido o sabor inusual) y ardor o sensación de pinchazos en los ojos hasta un 30 % de los pacientes. Entre el 5 y 15 % de los casos reportaron hiperemia conjuntival, visión borrosa, queratitis superficial y picazón en los ojos. Los siguientes efectos adversos fueron informados entre el 1 y 5 % de los pacientes: dolor abdominal, dolor lumbar, blefaritis, bronquitis, visión nublada, descarga conjuntival, edema conjuntival, folículos conjuntivales, inyección conjuntival, conjuntivitis, erosión corneal, manchas corneales, opacidad del cristalino, tos, vértigo, sequedad de los ojos, dispepsia, detritus ocular, secreción ocular, dolor ocular, lagrimeo, edema palpebral, exudación palpebral, eritema palpebral, dolor o molestia palpebral, sensación de cuerpo extraño, excavamiento glaucomatoso, cefalea, hipertensión, gripe, coloración del núcleo del cristalino, faringitis, catarata subcapsular posterior, sinusitis, infección de las vía respiratorias superiores, infección del tracto urinario, defectos del campo visual, desprendimiento del vítreo.
Los siguientes eventos adversos se produjeron ya sea con una baja incidencia (<1 %) en el curso de estudios clínicos o bien fueron comunicados voluntariamente durante el uso en la práctica clínica, aunque el tamaño de la población ni la frecuencia pueden ser establecidos con precisión. Se los ha seleccionado en base a los factores tales como seriedad, frecuencia de comunicación, posible conexión casual con la asociación Dorzolamida Clorhidrato/Timolol Maleato, o una combinación de todos ellos; bradicardia, insuficiencia cardíaca, dolor torácico, accidentes cerebrovasculares, depresión, diarrea, sequedad de boca, disnea, hipotensión, iridociditis, infarto de miocardio, congestión nasal, erupción cutánea, parestesia, fotofobia, urolitiasis y vómitos.

CONTRAINDICACIONES
BIDEON PRESS está contraindicado en pacientes con:
• Hipersensibilidad a alguno de los componentes de este producto.
• Bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insufiiencia cardíaca manifista, shock cardiogénico.
• Asma bronquial o antecedente de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

SOBREDOSIFICACIÓN
No existen datos disponibles respecto a la sobredosificación en humanos por la ingestión accidental o deliberada de BIDEON PRESS.
Ha habido reportes de sobredosificación inadvertida con Timolol Maleato solución oftálmica resultando en efectos sistémicos similares a los observados con bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos tales como mareos, cefalea, dificultades en la respiración, bradicardia, broncoespasmo y paro cardíaco. Los signos y síntomas más comunes que pueden esperarse de la sobredosificación de Dorzolamida son desequilibrio electrolítico, desarrollo de acidosis y, posiblemente, efectos sobre el sistema nervioso central.
El tratamiento debe ser sintomático y de sostén. Deben monitorearse los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH en sangre. Los estudios han demostrado que el Timolol no se dializa fácilmente.

En caso de una ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247.
• Hospital A. Posadas:
(011) 4654-6648/4658-7777.
• Hospital General de Agudos J. A. Fernández:
(011) 4808-2655.
• Hospital de Niños Pedro Elizalde:
(011) 4300-2115.
• Centro Nacional de Intoxicaciones:
0800-3330-160.
• Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:
(0221) 451-5555

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_ adversos _nuevo/index.html

CONSERVACIÓN
Conservar BIDEON PRESS entre 15 ºC y 25 ºC en lugar fresco y seco. Mantener protegido de la luz, dentro de su envase original. Una vez abierto el envase por primera vez, se recomienda utilizarlo para un tratamiento individual y desecharlo una vez concluido el mismo.
Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

PRESENTACIÓN
BIDEON PRESS se presenta en estuches conteniendo un frasco plástico con inserto gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 60.084

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Elaborado en: Sub. Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 03/2024

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

41683-00

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.