

Travonorm plus eye drops

1. Name of the medicinal product

Travonorm plus 40 micrograms/ml + 5 mg/ml eye drops, solution.

2. Qualitative and quantitative composition

Each ml of solution contains 40 micrograms of travoprost and 5 mg of timolol (as timolol maleate).

Excipient(s) with known effect:

Each ml of solution contains benzalkonium chloride, propylene glycol, polyoxyethelene hydrogenated castor oil, disodium edetate, mannitol, boric acid, NaOH (for pH adjustment), water for injection.

3. Pharmaceutical form

Clear, colorless ophthalmic solution.

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Travonorm plus is indicated in adults for the decrease of intraocular pressure (IOP) in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues.

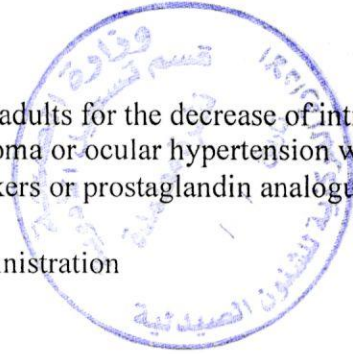
4.2 Posology and method of administration

Posology

Use in adults, including the older population

The dose is one drop of Travonorm plus in the conjunctival sac of the affected eye(s) once daily, in the evening. It should be administered at the same time each day.

If a dose is missed, treatment should be continued with the next dose as planned. The dose should not exceed one drop in the affected eye(s) daily.



ياسر ناصر



Special Populations

Hepatic and renal impairment

Travoprost has been studied in patients with mild to severe hepatic impairment and in patients with mild to severe renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min). No dose adjustment was necessary in these patients.

Patients with hepatic or renal impairment are unlikely to require dose adjustment with Travonorm plus.

Pediatric population

The safety and efficacy of Travonorm plus in children and adolescents below the age of 18 years have not been established. No data are available.

Method of administration

For ocular use.

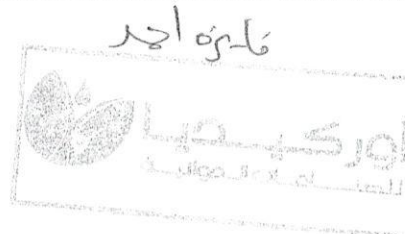
To prevent contamination of the dropper tip and solution, care must be taken not to touch the eyelids, surrounding areas or other surfaces with the dropper tip of the bottle.

When using nasolacrimal occlusion or closing the eyelids for 2 minutes, the systemic absorption is reduced. This may result in a decrease in systemic side effects and an increase in local activity.

If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal products must be administered at least 5 minutes apart.

When substituting another ophthalmic antiglaucoma medicinal product with Travonorm plus, the other medicinal product should be discontinued and Travonorm plus should be started the following day.

Patients must be instructed to remove soft contact lenses prior to application of Travonorm plus and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion.



4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Hypersensitivity to other beta-blockers.

Reactive airway disease including bronchial asthma, or a history of bronchial asthma, severe chronic obstructive pulmonary disease.

Sinus bradycardia, sick sinus syndrome, including sino-atrial block, second or third degree atrioventricular block not controlled with pace-maker. Overt cardiac failure, cardiogenic shock. Severe allergic rhinitis and corneal dystrophies.

4.4 Special warnings and precautions for use

Systemic effects

Like other topically applied ophthalmic agents, travoprost and timolol are absorbed systemically. Due to the beta-adrenergic component, timolol, the same types of cardiovascular, pulmonary and other adverse reactions seen with systemic beta-adrenergic blocking medicinal products may occur. The incidence of systemic ADRs after topical ophthalmic administration is lower than for systemic administration. To reduce the systemic absorption.

Cardiac disorders

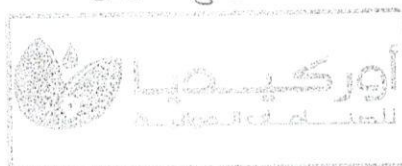
In patients with cardiovascular diseases (e.g. coronary heart disease, Prinzmetal's angina and cardiac failure) and hypotension, therapy with beta-blockers should be critically assessed and the therapy with other active substances should be considered. Patients with cardiovascular diseases should be watched for signs of deterioration of these diseases and of adverse reactions.

Due to its negative effect on conduction time, beta-blockers should only be given with caution to patients with first degree heart block.

Vascular disorders

Patients with severe peripheral circulatory disturbance/disorders (i.e. severe forms of Raynaud's disease or Raynaud's syndrome) should be treated with caution.

فانج ادر



Respiratory disorders

Respiratory reactions, including death due to bronchospasm in patients with asthma have been reported following administration of some ophthalmic beta-blockers.

Travonorm plus should be used with caution, in patients with mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and only if the potential benefit outweighs the potential risk.

Hypoglycemia/diabetes

Beta-blockers should be administered with caution in patients subject to spontaneous hypoglycemia or to patients with labile diabetes, as beta-blockers may mask the signs and symptoms of acute hypoglycemia.

Muscle weakness

Beta-adrenergic blocking medicinal products have been reported to potentiate muscle weakness consistent with certain myasthenic symptoms (eg, diplopia, ptosis and generalized weakness).

Corneal diseases

Ophthalmic beta-blockers may induce dryness of eyes. Patients with corneal diseases should be treated with caution.

Choroidal detachment

Choroidal detachment has been reported with administration of aqueous suppressant therapy (e.g. timolol, acetazolamide) after filtration procedures.

Other beta-blocking agents

The effect on intra-ocular pressure or the known effects of systemic beta-blockade may be potentiated when timolol is given to the patients already receiving a systemic beta-blocking medicinal product. The response of these patients should be closely observed. The use of two topical beta-adrenergic blocking agents is not recommended.



Surgical anesthesia

Beta-blocking ophthalmological preparations may block systemic beta-agonist effects e.g. of adrenaline. The anesthesiologist should be informed when the patient is receiving timolol.

Hyperthyroidism

Beta-blockers may mask the signs of hyperthyroidism.

Skin contact

Prostaglandins and prostaglandin analogues are biologically active substances that may be absorbed through the skin. Women who are pregnant or attempting to become pregnant should exercise appropriate precautions to avoid direct exposure to the contents of the bottle. In the unlikely event of coming in contact with a substantial portion of the contents of the bottle, thoroughly cleanse the exposed area

immediately.

Anaphylactic reactions

While taking beta-blockers, patients with history of atopy or a history of severe anaphylactic reaction to a variety of allergens may be more reactive to repeated challenge with such allergens and unresponsive to the usual dose of adrenaline used to treat anaphylactic reactions.

Concomitant therapy

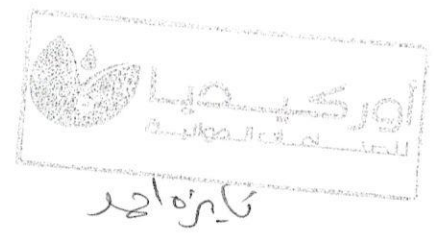
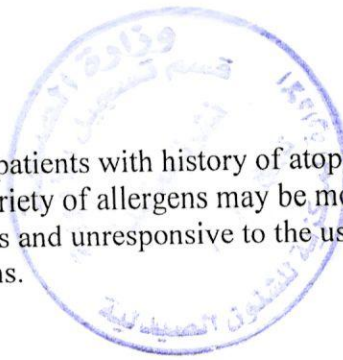
Timolol may interact with other medicinal products.

The use of two local prostaglandins is not recommended.

Ocular effects

Travoprost may gradually change the eye color by increasing the number of melanosomes (pigment granules) in melanocytes.

Before treatment is instituted, patients must be informed of the possibility of a permanent change in eye color. Unilateral treatment can result in permanent heterochromia. The long-term effects on the melanocytes and any consequences thereof are currently unknown.



The change in iris color occurs slowly and may not be noticeable for months to years. The change in eye color has predominantly been seen in patients with mixed colored irides, i.e., blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown; however, it has also been observed in patients with brown eyes.

Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the periphery in affected eyes, but the entire iris or parts of it may become more brownish. After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.

In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported.

Travoprost may gradually change eyelashes in the treated eye(s); these changes were observed in about half of the patients in clinical trials and include: increased length, thickness, pigmentation, and/or number of lashes. The mechanism of eyelash changes and their long term consequences are currently unknown.

Travoprost has been shown to cause slight enlargement of the palpebral fissure in studies in the monkey. However, this effect was not observed during the clinical trials and is considered to be species specific.

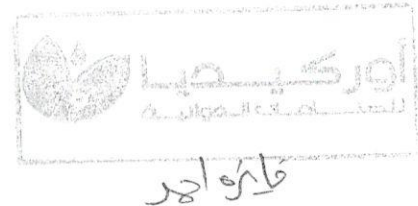
There is no experience of Travonorm plus in inflammatory ocular conditions; nor in neovascular, angle-closure, narrow-angle or congenital glaucoma and only limited experience in thyroid eye disease, in open-angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.

Macular oedema has been reported during treatment with prostaglandin F_{2α} analogues. Caution is recommended when using Travonorm plus in aphakic patients, pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.

In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, and in patients with active intraocular inflammation, Travonorm plus can be used with caution.

Travonorm plus contains Benzalkonium chloride:

1. May cause eye irritation.
2. Avoid contact with soft contact lenses.
3. Remove contact lenses prior to application and wait at least 15 minutes before reinsertion. Known to discolour soft contact lenses.



Excipients

Travonorm plus contains propylene glycol which may cause skin irritation.

Travonorm plus contains polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 which may cause skin reactions.

Patients must be instructed to remove contact lenses prior to application of Travonorm plus and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No specific drug interaction studies have been performed with travoprost or timolol.

There is a potential for additive effects resulting in hypotension and/or marked bradycardia when ophthalmic beta blockers solution is administered concomitantly with oral calcium channel blockers, beta-adrenergic blocking agents, antiarrhythmics (including amiodarone), digitalis glycosides, parasympathomimetics, guanethidine.

The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.

Potentiated systemic beta-blockade (e.g., decreased heart rate, depression) has been reported during combined treatment with CYP2D6 inhibitors (e.g. quinidine, fluoxetine, paroxetine) and timolol.

Mydriasis resulting from concomitant use of ophthalmic beta-blockers and adrenaline (epinephrine) has been reported occasionally.

Beta-blockers may increase the hypoglycaemic effect of antidiabetic medicinal products. Beta-blockers can mask the signs and symptoms of hypoglycemia.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential/contraception

Travonorm plus must not be used in women who may become pregnant unless adequate contraceptive measures are in place.

Pregnancy

Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/new-born child.



بالتوازي

There are no or limited amount of data from the use of Travonorm plus or the individual components in pregnant women. Timolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Epidemiological studies have not revealed malformative effects but show a risk for intra uterine growth retardation when beta-blockers are administered by the oral route. In addition, signs and symptoms of beta-blockade (e.g. bradycardia, hypotension, respiratory distress and hypoglycemia) have been observed in the neonate when beta-blockers have been administered until delivery. If Travonorm plus is administered until delivery, the neonate should be carefully monitored during the first days of life.

Travonorm plus should not be used during pregnancy unless clearly necessary. To reduce the systemic absorption.

Breastfeeding

It is unknown whether travoprost from eye drops is excreted in human breast milk. Animal studies have shown excretion of travoprost and metabolites in breast milk. Timolol is excreted in breast milk having the potential to cause serious adverse reactions in the breastfeeding infant. However, at therapeutic doses of timolol in eye drops it is not likely that sufficient amounts would be present in breast milk to produce clinical symptoms of beta-blockade in the infant. To reduce the systemic absorption.

The use of Travonorm plus by breast-feeding women is not recommended.

Fertility

There are no data on the effects of Travonorm plus on human fertility. Animal studies showed no effect of travoprost or timolol on fertility at doses more than 250 times the maximum recommended human ocular dose.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Travonorm plus has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

As with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may occur. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machines.



4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

In clinical studies involving 2170 patients treated with Travoprost/Timolol the most frequently reported treatment-related adverse reaction was ocular hyperemia (12.0%).

Tabulated summary of adverse reactions

The following adverse reactions listed in the table below were observed in clinical studies or with post-marketing experience. They are ranked according to system organ class and classified according to the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$), very rare ($< 1/10,000$), or not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in decreasing order of seriousness.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity.
Psychiatric disorders	Rare	nervousness.
	Not known	depression.
Nervous system disorders	Uncommon	dizziness, headache.
	Not known	cerebrovascular accident, syncope, paraesthesia.
Eye disorders	Very common	ocular hyperemia
	Common	punctate keratitis, eye pain, visual disturbance, vision blurred, dry eye, eye pruritus, ocular discomfort, eye irritation.
	Uncommon	keratitis, iritis, conjunctivitis, anterior chamber inflammation, blepharitis, photophobia, visual acuity reduced, asthenopia

Handwritten signature and stamp of Orchidia Pharmaceutical Inc. in Arabic.

		eye swelling, lacrimation increased, erythema of eyelid, growth of eyelashes eye allergy, conjunctival oedema, eyelid oedema.
	Rare	corneal erosion, meibomianitis, conjunctival haemorrhage, eyelid margin crusting, trichiasis, distichiasis.
	Not known	macular oedema, eyelid ptosis, corneal disorder.
Cardiac disorders	Uncommon	bradycardia..
	Rare	arrhythmia, heart rate irregular
	Not known	cardiac failure, tachycardia, chest pain palpitations.
Vascular disorders	Uncommon	hypertension, hypotension.
	Not known	oedema peripheral
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	dyspnoea, postnasal drip.
	Rare	dysphonia, bronchospasm, cough, throat irritation, oropharyngeal pain, nasal discomfort
	Not known	asthma.
Gastrointestinal disorders	Not known	dysgeusia
Hepatobiliary disorders	Rare	alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased.
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	dermatitis contact, hypertrichosis
	Rare	urticaria, skin discolouration, alopecia, skin hyperpigmentation (periocular).

	Not known	rash.
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rare	pain in extremity.
Renal and urinary disorders	Rare	chromaturia.
General disorders and administration site conditions	Rare	thirst, fatigue.

Additional adverse reactions that have been seen with one of the active substances and may potentially occur with Travonorm plus:

Travoprost

<u>System Organ Class</u>	<u>MedDRA preferred Term</u>
Eye disorders	uveitis, conjunctival disorder, conjunctival follicles, iris hyperpigmentation.
Skin and subcutaneous tissue disorders	skin exfoliation.

Timolol

Like other topically applied ophthalmic drugs, timolol is absorbed into the systemic circulation. This may cause similar undesirable effects as seen with systemic beta-blocking agents. Additional listed adverse reactions include reactions seen within the class of ophthalmic beta-blockers. The incidence of systemic ADRs after topical ophthalmic administration is lower than for systemic administration. To reduce the systemic absorption, see 4.2.

<u>System Organ Class</u>	<u>MedDRA preferred Term</u>
Immune system disorders	Systemic allergic reactions including angioedema, urticaria, localized and generalized rash, pruritus, anaphylaxis.
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia.
Psychiatric disorders	Insomnia, nightmares, memory loss.

اورکیدیہ فارما سائنٹیفک آفیس
117 Al Thawra St Helipolis P.O. Box 11341 Cairo Egypt

Nervous system disorders	Cerebral ischaemia, increases in signs and symptoms of myasthenia gravis.
Eye disorders	signs and symptoms of ocular irritation (e.g. burning, stinging, itching, tearing, redness), choroidal detachment following filtration surgery, decreased corneal sensitivity, diplopia.
Cardiac disorders	Chest pain, palpitations, oedema, congestive heart failure, atrioventricular block, cardiac arrest.
Vascular disorders	Raynaud's phenomenon, cold hands and feet.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm (predominantly in patients with pre-existing bronchospastic disease).
Gastrointestinal disorders	Dysgeusia, nausea, dyspepsia, diarrhoea, dry mouth, abdominal pain, vomiting.
Skin and subcutaneous tissue disorders	Psoriasiform rash or exacerbation of psoriasis.
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia.
Reproductive system and breast disorders	Sexual dysfunction, decreased libido.
General disorders and administration site conditions	Asthenia.

4.9 Overdose

A topical overdose with Travonorm plus is not likely to occur or to be associated with toxicity.

In case of accidental ingestion, symptoms of overdose from systemic beta blockade may include bradycardia, hypotension, bronchospasm and heart failure.

If overdose with Travonorm plus occurs, treatment should be symptomatic and supportive. Timolol does not dialyse readily.



5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: ophthalmologicals; Antiglaucoma preparations and miotics.

Mechanism of action

Travonorm plus contains two active substances: travoprost and timolol maleate. These two components lower intraocular pressure by complementary mechanisms of action and the combined effect results in additional IOP reduction compared to either compound alone.

Travoprost, a prostaglandin $F_{2\alpha}$ analogue, is a full agonist which is highly selective and has a high affinity for the prostaglandin FP receptor, and reduces the intraocular pressure by increasing the outflow of aqueous humour via trabecular meshwork and uveoscleral pathways. Reduction of IOP in man starts within approximately 2 hours after administration and maximum effect is reached after 12 hours. Significant lowering of intraocular pressure can be maintained for periods exceeding 24 hours with a single dose.

Timolol is a non-selective adrenergic blocking agent that has no intrinsic sympathomimetic, direct myocardial depressant or membrane-stabilising activity. Tonography and fluorophotometry studies in man suggest that its predominant action is related to reduced aqueous humour formation and a slight increase in outflow facility.

Secondary pharmacology

Travoprost significantly increased optic nerve head blood flow in rabbits following 7 days of topical ocular administration (1.4 micrograms, once-daily).

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Travoprost and timolol are absorbed through the cornea. Travoprost is a prodrug that undergoes rapid ester hydrolysis in the cornea to the active free acid. Following once-daily administration of Travoprost/Timolol in healthy subjects (N=22) for 5 days, travoprost free acid was not quantifiable in plasma samples from the majority of subjects (94.4%) and generally was not detectable one hour after dosing. . When measurable (≥ 0.01 ng/ml, the assay limit of quantitation), concentrations ranged from 0.01 to 0.03 ng/ml. The mean timolol steady-state C_{max} was 1.34 ng/ml and T_{max} was approximately 0.69 hours after once-daily administration of Travoprost/Timolol.

Distribution

Travoprost free acid can be measured in the aqueous humour during the first few hours in animals and in human plasma only during the first hour after ocular administration of Travoprost/Timolol. Timolol can be measured in human aqueous humour after ocular administration of timolol and in plasma for up to 12 hours after ocular administration of Travoprost/Timolol.

Biotransformation

Metabolism is the major route of elimination of both travoprost and the active free acid. The systemic metabolic pathways parallel those of endogenous prostaglandin $F_{2\alpha}$ which are characterized by reduction of the 13-14 double bond, oxidation of the 15-hydroxyl and β -oxidative cleavages of the upper side chain.

Timolol is metabolized by two pathways. One route yields an ethanolamine side chain on the thiadiazole ring and the other giving an ethanolic side chain on the morpholine nitrogen and a second similar side chain with a carbonyl group adjacent to the nitrogen. The plasma $t_{1/2}$ of timolol is 4 hours after ocular administration of Travoprost/Timolol.

Elimination

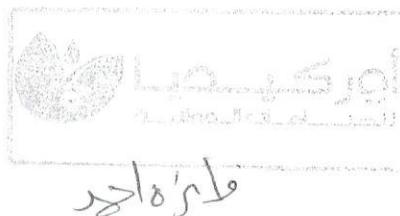
Travoprost free acid and its metabolites are mainly excreted by the kidneys. Less than 2% of an ocular dose of travoprost was recovered in urine as free acid. Timolol and its metabolites are primarily excreted by the kidneys. Approximately 20% of a timolol dose is excreted in the urine unchanged and the remainder excreted in urine as metabolites.

5.3 Preclinical safety data

In monkeys, administration of Travonorm/Timolol twice-daily was shown to induce increased palpebral fissure and to increase iris pigmentation similar to that observed with ocular administration of prostanoids.

Travoprost

Topical ocular administration of travoprost to monkeys at concentrations of up to 0.012% to the right eye, twice daily for one year resulted in no systemic toxicity.



Timolol

Non-clinical data revealed no special hazard for humans with timolol based on conventional studies of safety pharmacology, repeat dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Each ml of solution contains benzalkonium chloride, propylene glycol, polyoxyethelene hydrogenated castor oil, disodium edentate, mannitol, boric acid, NaOH (for pH adjustment), water for injection.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

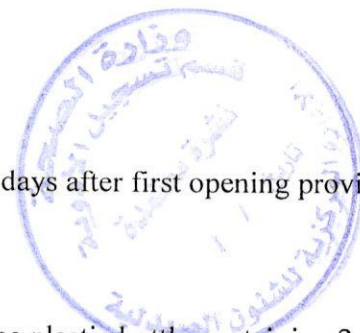
2 years.

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30°C. Discard 30 days after first opening provided it is stored at temperature not exceeding 30°C.

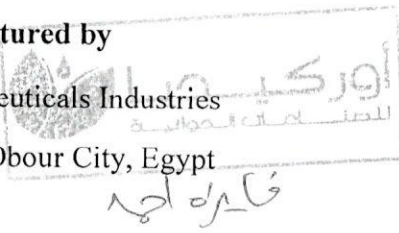
6.5 Nature and contents of container

Carton box containing white low density polyethylene plastic bottle containing 2.5 ml solution with white (HDPE) plastic dropper covered with blue polypropylene plastic cap + insert leaflet.



Manufactured by

Orchidia Pharmaceuticals Industries
Industrial Zone-AIObour City, Egypt



د/ماريا احمد
٢٠١٤ / ١١ / ٣٤

ترافونورم بلس

- قطرة للعين (ترافوبروست ٤٠ ميكروجرام/مليلتر + تيمولول ٥ مجم/مليلتر).
- احتفظ بهذه النشرة. ربما تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- اذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى سؤال طبيبك الخاص أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه لآخرين. قد يسبب ضرر لهم، حتى لو كانوا يعانون من نفس أعراض المرض التي تعاني منها.
- اذا اشتدت أي من الآثار الجانبية، أبلغ طبيبك الخاص أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

ما الذي يوجد في هذه النشرة؟

- ١- ما هو ترافونورم بلس و ما هي دواعي استخدامه؟
 - ٢- ما الذي تحتاج لمعرفته قبل استخدام ترافونورم بلس؟
 - ١- كيف تستخدم ترافونورم بلس ؟
 - ٤- الآثار الجانبية المحتملة.
 - ٥- كيف تخزن ترافونورم بلس ؟
 - ٦- محتويات العبوة و معلومات أخرى.
 - ١- ما هو ترافونورم بلس و فيم يستخدم؟
- محلول قطرة العين ترافونورم بلس عبارة عن توليفة من اثنين من المواد الفعالة (ترافوبروست و تيمولول).
ترافوبروست عبارة عن نظير للبروستاجلاندين يعمل عن طريق زيادة تدفق سائل العين خارج العين، مما يخفض من ضغطها.
تيمولول عبارة عن مانع للبيتا يعمل عن طريق تخفيض انتاج السائل داخل العين. تعمل المادتان معاً على خفض الضغط داخل العين.
تستخدم قطرة العين ترافونورم بلس لعلاج ارتفاع الضغط داخل العين لدى البالغين، بما في ذلك كبار السن.
هذا الضغط يمكن ان يؤدي لمرض يطلق عليه الجلوكوما.
- ٢- ما الذي تحتاج لمعرفته قبل استخدام ترافونورم بلس ؟
- لا تستخدم محلول قطرة العين ترافونورم بلس
- اذا كنت مصاب بحساسية تجاه ترافوبروست ، بروتاجلاندين، تيمولول، مانعات البيتتا، أو تجاه أي من المكونات الأخرى.
 - اذا كنت مصاب الآن أو سبق لك الاصابة في الماضي بمشاكل في الجهاز التنفسي مثل الربو، التهاب القصبات الانسدادي المزمن الشديد (مرض شديد بالرئة قد يسبب أزيز، صعوبة في التنفس و/أو سعال مستمر، أو أنواع أخرى من مشاكل التنفس)، اذا كنت تعاني من حمى القش الشديدة.

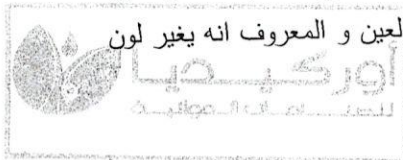
- إذا كنت تعاني من بطء في ضربات القلب، فشل القلب أو اضطراب إيقاع القلب (عدم انتظام ضربات القلب)، إذا كان سطح عينك غائم.
استشر طبيبك الخاص إذا انطبق عليك أي من هذا.

تحذيرات و احتياطات

- قبل أن تستخدم هذا الدواء، أبلغ طبيبك إذا كنت مصاب الآن أو سبق لك الإصابة بـ:
- أمراض الشرايين التاجية بالقلب (الأعراض تشمل ألم الصدر أو ضيق، عسر التنفس أو الاختناق)، فشل القلب، انخفاض ضغط الدم، اضطراب سرعة القلب مثل بطء ضربات القلب، مشاكل التنفس، الربو أو مرض رئوي انسدادى مزمن.
 - أمراض ضعف الدورة الدموية (مثل مرض رينو أو متلازمة رينو)
 - مرض السكر حيث أن تيمولول يمكن أن يحجب علامات و أعراض انخفاض سكر الدم
 - فرط نشاط الغدة الدرقية حيث أن تيمولول يمكن أن يحجب علامات و أعراض مرض الغدة الدرقية
 - أبلغ طبيبك قبل خضوعك لأي عملية جراحية باستخدامك لترافونورم بلس حيث أن تيمولول يمكن أن يغير من آثار بعض الأدوية المستخدمة أثناء التخدير .
 - إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (ضعف عصبي عضلي مزمن).
 - إذا تعرضت لأي تفاعل أرجي حاد (طفح جلدي، احمرار، و حكة بالعين) أثناء استخدام ترافونورم بلس، اياً كان السبب، العلاج باستخدام ادرينالين ربما لن يكون فعال. لذا عند تلقيك أي علاج آخر، برجاء إبلاغ طبيبك الخاص باستخدامك لترافونورم بلس.
 - إذا كان قد سبق لك الخضوع لجراحة الكتركت، تحدث مع طبيبك قبل استخدام ترافونورم بلس.
 - إذا كان لديك تاريخ حالي أو سابق بالاصابة بالتهاب بالعين، أبلغ طبيبك قبل استخدام ترافونورم بلس.
 - ترافونورم بلس قد يغير من لون القرنية (الجزء الملون من عينك). هذا التغير ربما يكون دائم.
 - ترافونورم بلس قد يزيد من طول، سُمك، لون و/أو عدد الرموش و قد يسبب نمو غير عادي للشعر على الجفون.
 - قد يتم امتصاص ترافونورم عبر الجلد لذلك لا يجب استخدامه من جانب السيدات الحوامل أو اللاتي تتوین الحمل. إذا تلامس الدواء مع الجلد، يجب غسله على الفور.
 - ينبغي نزع العدسات اللاصقة لوضع ترافونورم بلس و توضع بعد ١٥ دقيقة علي الأقل بعدها حيث ان المستحضر يحتوي علي مادة البنزالكونيوم كلورايد الذي قد يسبب تهيج العين و المعروف انه يغير لون العدسات اللاصقة اللينة.

الأطفال

لا ينبغي استخدام ترافونورم بلس من جانب الأطفال و المراهقين أقل من ١٨ سنة من العمر.



الأدوية الأخرى و ترافونورم بلس

ترافونورم بلس يمكن أن يؤثر أو يتأثر بالأدوية الأخرى التي تستخدمها، بما في ذلك قطرات العين الأخرى لعلاج الجلوكوما. أخبر طبيبك اذا كنت تستخدم أو اذا كنت تنوي استخدام أدوية أخرى لخفض ضغط الدم، أدوية القلب بما في ذلك كينيدين (يستخدم لعلاج أمراض القلب و بعض أنواع الملاريا)، أدوية علاج مرض السكر أو مضادات الاكتئاب المعروفة مثل فليوكستين و باروكستين.

يرجى إبلاغ طبيبك الخاص أو الصيدلي اذا كنت تستخدم أو قمت مؤخراً باستخدام أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

الحمل و الرضاعة الطبيعية و الخصوبة

لا تقومي باستخدام ترافونورم بلس اذا كنت حاملاً إلا اذا اعتبر الطبيب ذلك الأمر ضرورياً. اذا كنت قادرة على الانجاب، ينبغي عليك استخدام وسيلة مناسبة لمنع الحمل أثناء استخدام الدواء.

لا تستخدم ترافونورم بلس أثناء الرضاعة الطبيعية. ترافونورم بلس يمكن أن ينفذ إلى لبن الأم.

استشيري طبيبك قبل أخذ أي دواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة و استخدام الآلات

قد تشعر بعدم وضوح الرؤية لفترة بسيطة مباشرة عقب استخدام ترافونورم بلس. لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات حتى زوال هذه الأعراض.

ترافونورم بلس يحتوي على زيت الخروع المهدرج و بروبايلين جلايكول مما يمكن أن يسبب تفاعلات جلدية و تهيج.

٣- كيف تستخدم ترافونورم بلس؟

استخدم هذا الدواء دائماً كما أبلغك طبيبك الخاص بالضبط. يمكنك الرجوع لطبيبك الخاص أو الصيدلي اذا لم تكن متأكد.

الجرعة الموصى بها هي نقطة واحدة في العين أو العينين المصابة، مرة واحدة يومياً في الصباح أو في المساء. تستخدم في نفس التوقيت كل يوم.

استخدم ترافونورم بلس في كلتا العينين فقط اذا أوصاك طبيبك الخاص بالقيام بذلك.

استمر في استخدام القطرة طالما أخبرك الطبيب بذلك.

استخدم ترافونورم بلس فقط عن طريق التقطير في العينين.

اذا أخطأت نقطة طريقها إلى العين، حاول مرة أخرى.

اذا استخدمت ترافونورم بلس أكثر مما ينبغي، اشطفها بالماء الدافئ.

لا تقم بوضع أي نقط زائدة حتى يحين ميعاد جرعتك التالية المعتادة.

اذا نسيت استخدام ترافونورم بلس، ضع الجرعة التالية على النحو المقرر.



لا تستخدم جرعة مضاعفة للتعويض.

الجرعة يجب ألا تتعدى نقطة واحدة يومية في العين (العينين) المصابة.

إذا توقفت عن استخدام ترفانورم بلس بدون التحدث مع الطبيب، فإن ضغط عينك لن يكون خاضع للسيطرة و قد يؤدي ذلك لفقدان البصر.

إذا كنت تستخدم قطرات أخرى للعين، انتظر على الأقل لمدة خمس دقائق ما بين وضع ترفانورم بلس و القطرات الأخرى.

إذا كنت تستخدم العدسات اللاصقة اللينة، لا تقم بوضع القطرة أثناء ارتدائك للعدسات. بعد استخدام القطرة، انتظر لمدة ١٥ دقيقة قبل أن تضع العدسات مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى بخصوص الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

شأنه شأن جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثار جانبية، لكن لا يصاب الجميع بها.

يمكنك في العادة الاستمرار في أخذ القطرة، إلا إذا كانت الآثار خطيرة. إذا كنت تشعر بالقلق، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

لا تتوقف عن استخدام ترفانورم بلس بدون التحدث مع طبيبك.

الآثار الجانبية الشائعة جداً

(يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

آثار على العين:

احمرار العين.

الآثار الجانبية الشائعة

(يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

آثار على العين:

التهاب سطح العين مع تلف السطح، ألم بالعين، غشاوة الابصار، رؤية غير طبيعية، جفاف العين، حكة بالعين، شعور بعدم الراحة بالعين، علامات و أعراض تهيج العين (حرقان، وخز).

الآثار الجانبية غير الشائعة

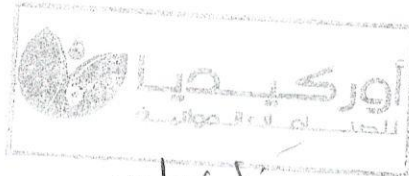
(يمكن أن تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

آثار على العين:

التهاب سطح العين، التهاب الجفن، تورم الملتحمة، زيادة نمو الرموش، التهاب القرنية، التهاب العين، حساسية

للضوء، انخفاض الرؤية، ارهاق العينين، حساسية بالعين، تورم العين، زيادة افراز الدموع، احمرار الجفن، تغير في

لون الجفن.



طارق احمد

آثار جانبية عامة

حساسية للدواء، دوخة، صداع، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، ضيق التنفس، فرط نمو الشعر، تسرب القطرة خلف الحلق، التهاب الجلد مع حكة، انخفاض سرعة القلب.

الآثار الجانبية النادرة

(يمكن أن تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

آثار على العين.

ترقق سطح العين، التهاب غدد الجفن، تمزق وعاء دموي بالعين، تقشر الجفن، وضع غير طبيعي للرموش، نمو غير طبيعي للرموش.

آثار جانبية عامة

عصبية، عدم انتظام سرعة القلب، سقوط الشعر، اضطرابات بالصوت، صعوبة التنفس، سعال، تهيج الحلق، شرى، نتائج غير طبيعية لاختبارات الكبد، تغير لون الجلد، استمرار الجلد، الشعور بالعطش، الارهاق، الاحساس بعدم الراحة داخل الأنف، تلون البول، ألم باليدين و القدمين.

غير معروفة

(معدلات التكرار لا يمكن تقديرها من خلال البيانات المتاحة)

الآثار على العين:

تدلي الجفون (مما يجعل العين تظل نصف مغلقة).

آثار جانبية عامة:

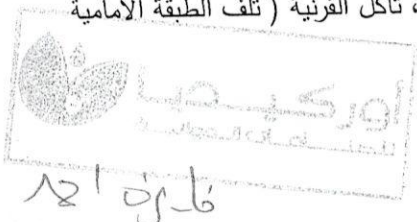
طفح، فشل القلب، ألم بالصدر، سكتة دماغية، اغماء، اكتئاب، ربو، زيادة سرعة القلب، احساس بالتمميل أو الوخز، خفقان، تورم بالأطراف السفلية، طعم سيء.

بالإضافة لذلك:

ترافونورم بلس عبارة عن توليفة من اثنين من المواد الفعالة. شأن الأدوية الأخرى المستخدمة في العين، يتم امتصاص ترافونورم بلس و تيمولول (مانع للبيتا) داخل الدم. قد يسبب ذلك آثار جانبية مماثلة لتلك الملاحظة مع الأدوية المانعة للبيتا التي تؤخذ عن طريق الوريد و/أو الفم. معدل حدوث الآثار الجانبية عقب الاستخدام الموضعي بالعين أقل مما يحدث مع الأدوية المستخدمة، على سبيل المثال، عن طريق الفم أو الحقن.

قائمة الآثار الجانبية التي تشمل تفاعلات ملاحظة مع فئة مانعات البيتتا عند استخدامها لعلاج أمراض العين هي كالتالي:

آثار على العين: التهاب الجفن، التهاب القرنية، انفصال الطبقة التي تحت الشبكية التي تحتوي على الأوعية الدموية عقب جراحة الترشيح مما قد يسبب اضطرابات بصرية، انخفاض حساسية القرنية، تآكل القرنية (تلف الطبقة الأمامية لمقلة العين)، ازدواج الرؤية، تغير لون القرنية.



آثار جانبية عامة

القلب و الدورة الدموية: بطء سرعة القلب، خفقان، وذمة (تراكم للسوائل)، تغير في ايقاع أو سرعة ضربات القلب، فشل القلب الاحتقاني (مرض بالقلب مع ضيق بالتنفس و تورم القدمين و الأرجل نتيجة لتراكم السوائل)، أحد أنواع اضطراب ضربات القلب، أزمة قلبية و انخفاض ضغط الدم، متلازمة رينو، برودة اليدين و القدمين، انخفاض امداد الدم للمخ.

تنفسية: انقباض الشعب الهوائية في الرئتين (في الغالب لدى المرضى الذين يعانون مسبقاً من المرض)، صعوبة التنفس، انسداد الأنف.

الجهاز العصبي و اضطرابات عامة: صعوبة النوم (أرق)، كوابيس، فقدان الذاكرة، فقدان القوة و الطاقة.

الجهاز الهضمي: اضطراب في حاسة التذوق، غثيان، عسر الهضم، اسهال، جفاف الفم، ألم بالبطن، قيء.
الحساسية: تفاعلات حساسية معممة تشمل تورم تحت الجلد يمكن ان يحدث في مناطق مثل الوجه و الأطراف و يمكن أن يعوق المسالك الهوائية مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، طفح موضعي و معمم، حكة، تفاعل حساسية حاد مفاجيء و مهدد للحياة.

الجلد: طفح جلدي لونه أبيض يميل للفضي (طفح شبيه بالصدفية) أو تفاعم لحالة الصدفية، تقشر الجلد.
عضلي: زيادة في علامات و أعراض الوهن العضلي الوبيل (اضطراب عضلي)، احساس غير عادي مثل الوخز بالإبر و الدبابيس، ضعف/تعب بالعضلات، ألم عضلي غير ناجم عن ممارسة الرياضة.

الجهاز التناسلي: عجز جنسي، انخفاض الرغبة الجنسية.

الأيض: انخفاض مستويات السكر بالدم.

٥- كيف تخزن ترفونورم بلس؟

يحفظ بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تستخدم محلول قطرة العين ترفونورم بلس بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجاة و العلبة الخارجية بعد "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ م و يستخدم بعد الفتح لمدة ثلاثون يوماً علي ان يتم التخزين في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ م.

يجب عليك التخلص من الزجاجاة بعد ٤ اسابيع من فتحها للمرة الأولى لتجنب العدوى و استخدم زجاجاة جديدة.

قم بتدوين تاريخ الفتح على المساحة الموجودة بالبطاقة اللاصقة التي على الزجاجاة و العلبة.

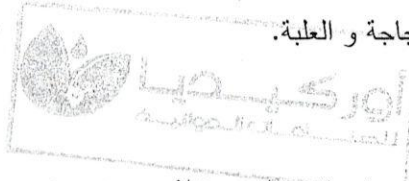
٦- محتويات العبوة و معلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه ترفونورم بلس؟

المواد الفعالة هي ترفوبروست و تيمولول. كل مليلتر من المحلول يحتوي على ٤٠ ميكروجرام من ترفوبروست و ٥

مجم من تيمولول (على هيئة ماليات التيمولول).

ملينواجر



المكونات الأخرى هي كلوريد البنزالكونيوم ، مانيتول، بروبيلين جليكول، بولي أوكسي اثيلين زيت الخروع المهدرج، ثنائي صوديوم إديتات، حمض البوريك، هيدروكسيد الصوديوم (لضبط الأس الهيدروجيني)، ماء للحقن، يمكن إضافة كميات بسيطة من هيدروكسيد الصوديوم للحفاظ على مستويات طبيعية من الحموضة (مستويات الأس الهيدروجيني).

كيف يبدو تراكونورم بلس و محتويات العبوة؟

تراكونورم بلس عبارة عن سائل (محلول رائق و شفاف) متوفر في زجاجة تبلغ ٢.٥ مليلتر.

تصنيع شركة أوركيديا للصناعات الدوائية
المنطقة الصناعية ، مدينة العبور ، مصر

