

Публичен оценъчен доклад – резюме

Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор
Normatin 0.5 % eye drops, solution

Тимолол (Тимололов малеат)
Timolol as (Timolol maleate)

Дата: 08.04.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор
Normatin 0.5 % eye drops, solution

Тимолол (Тимололов малеат)
Timolol as (Timolol maleate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор и за какво се използва?

Норматин е лекарство за очно приложение, принадлежащо към групата лекарствени продукти, известни като бета-блокери, които понижават очното налягане.

Норматин се предписва за понижаване на увеличено вътреочно налягане при лечение на глаукома и/или очна хипертония.

Повишеното налягане в окото може да увреди очния нерв, което да доведе до влошаване на зрението и дори до слепота. Има няколко основни симптома, които може да почувствате при повишаване на вътреочното Ви налягане. Единствено лекарски преглед може да установи това.

Ако имате повишено вътреочно налягане са необходими чести очни прегледи и измерване на налягането в очите Ви.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор?

Тимололов малеат е неселективен (β_1 и β_2) блокатор на бета-адренергичния рецептор, който няма значима вътрешна симпатикомиметична, директна кардиодепресивна или локална анестезираща (мембраностабилизираща) активност. Тимололов малеат се свързва обратимо с част от клетъчната мембрана - с бета-адренергичния рецептор и така потиска обичайния биологичен отговор, който би се появил при стимулацията на този рецептор. Този специфичен антагонизъм от конкурентен тип блокира стимулацията на бета-адренергичните рецептори от катехоламините, имащи бета-адренергична (агонисти) активност, независимо дали са с ендогенен или екзогенен произход. Обратимостта на блокадата може да се осъществи при повишаване концентрацията на агониста, което ще възстанови обичайния биологичен отговор.

Норматин понижава повишеното или нормално вътреочно налягане, свързано или не с глаукома. Повишеното вътреочно налягане е главният рисков фактор в патогенезата при глаукома и свързаната с нея загуба на зрение. Колкото по-високо е нивото на вътреочното налягане, толкова по-голяма е вероятността за загуба на зрително поле, както и за увреждане на очния нерв.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Норматин 0,5 % е капки за очи, разтвор.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас дозировка и продължителност на лечението.

Обичайната начална доза е една капка Норматин в засегнатото око (очи) сутрин и вечер. При някои пациенти, лекарят може да предпише Норматин да се прилага само веднъж дневно след редовна оценка на състоянието им.

Не променяйте дозировката на лекарството, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да прекратите лечението, веднага уведомете за това Вашия лекар.

В някои случаи, Вашият лекар би могъл да Ви предпише и друго лекарство, включително други капки за очи, което да прилагате едновременно с Норматин, за да се постигне необходимото понижаване на очното налягане.

След като приложите Норматин, натиснете леко с пръст за 2 минути в ъгъла на окото, близо до носа. Това ще спомогне да се предотврати навлизането на тимолол в целия организъм.

Не бива да допускате връхчето на капкомера да се допира до окото или областта около окото.

То може да се замърси с бактерии, които могат да причинят инфектиране на окото, водещо до сериозно увреждане, дори загуба на зрение. За да се избегне вероятно замърсяване на контейнера, не допирайте никъде върха на капкомера.

Инструкции за употреба

1. Отстранете предпазната капачка.
2. Наведете главата си назад и дръпнете леко долния си клепач надолу, за да се получи „джоб“ между клепача и окото Ви.
3. Накапете предписаното количество в окото. **НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.**
4. Затворете окото/очите, докато капките се абсорбират.
5. След употреба внимателно затворете бутилката.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Норматин

Ако поставите твърде много капки в окото си или разлеете част от съдържанието на бутилката, освен други симптоми може да получите замаяване, да почувствате затруднение в дишането или да установите забавяне на пулса. Свържете се веднага с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Норматин

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Прилагайте Норматин така, както е предписал Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Норматин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Тимолол (Тимололов малеат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Уведомете Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали в миналото, особено ако сте имали астма или други белодробни и сърдечни заболявания, както и за алергични реакции към някои лекарства.

Не използвайте Норматин

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате или сте имали в миналото дихателни проблеми като астма, тежък хроничен обструктивен бронхит (тежка белодробна болест, която може да причини хрипове, задух и/или продължителна кашлица);
- ако имате някакви сърдечни заболявания.

Ако не сте сигурни дали може да използвате Норматин, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Вие можете да получите повече информация от Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с много по-подробни данни за Норматин, както и за Вашето очно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Норматин.

Кажете на Вашия лекар ако имате или сте имали в миналото:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, затруднено дишане или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечния ритъм като бавен сърдечен ритъм;
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- заболяване, свързано с лошо кръвоснабдяване (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на понижена кръвна захар;
- хиперфункция на щитовидната жлеза, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите.

Преди хирургическа операция кажете на Вашия лекар, че използвате Норматин, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Ако Вие подозирате, че Норматин е причина за появилата се алергична реакция (например кожен обрив или зачервяване и сърбеж в окото), прекратете употребата му и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако развиете инфекция на окото, получите очна травма или Ви се налага очна операция, непременно уведомете Вашия лекар.

Ако носите меки контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Норматин.

Деца и юноши

По предписание Норматин може да се прилага при деца, но не се препоръчва употребата му при новородени и кърмачета. Обичайната дозировка при деца е една капка Норматин (според предписанието на лекаря) на всеки 12 часа в засегнатото око/очи.

Други лекарства и Норматин

Норматин може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително капки за очи за лечение на глаукома.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате или смятате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце или за лечение на диабет. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, в случай че използвате хинидин (използван за лечение на сърдечни заболявания и някои видове малария) или антидепресанти като флуоксетин и пароксетин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Употреба при бременност

Не използвайте Норматин, ако сте бременна, освен ако Вашия лекар не счита, че е необходимо.

Употреба при кърмене

Не използвайте Норматин, ако кърмите. Тимолол може да премине в кърмата. Преди да използвате което и да е лекарство по време на кърмене, консултирайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможни са нежелани лекарствени реакции, свързани с този лекарствен продукт, които биха могли да повлияят способността Ви да шофирате или да работите с машини (вж. точка 4).

Норматин съдържа бензалкониев хлорид като консервант.

Този консервант може да се абсорбира от меки контактни лещи. В случай че носите меки контактни лещи, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате Норматин.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор?

Обикновено може да продължите да използвате капките, освен ако ефектите не са сериозни.

Ако нещо Ви тревожи, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте употребата на Норматин без да се консултирате с Вашия лекар.

Честотата на възможните нежелани реакции описани по-долу е определена на базата на следната класификация: много чести (засягат повече от 1 на 10 души); чести (засягат 1 до 10 души на 100); нечести (засягат 1 до 10 души на 1 000); редки (засягат 1 до 10 души на 10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- замъглено виждане.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- забавен сърдечен ритъм;
- затруднено дишане;
- замаяност, слабост, гадене;
- възпаление на роговицата и конюнктивата (предните слоеве на очната ябълка), понижена чувствителност на роговицата.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- генерализирани алергични реакции, включващи уртикария, локализиран и генерализиран обрив;
- сърдечна недостатъчност;
- свиване на дихателните пътища в белите дробове (предимно при пациенти с предшестващо заболяване);
- болест на Пейрони (образуване на плоска издатина или твърда бучка в пениса);
- косопад;
- сухота в окото, възпаление на клепача;
- ниско кръвно налягане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни):

- сухота в устата.

Както други лекарства прилагани в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика подобни нежелани реакции, както наблюдаваните при интравенозни и перорални бета-блокери. Честотата на нежеланите реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска отколкото когато лекарствата се приемат, например през устата или се инжектират.

Изброените нежелани реакции включват реакции, наблюдавани в класа бета-блокери, когато се използват за лечение на заболявания на очите:

- общи алергични реакции, включително подуване под кожата, което се появява на места, като лицето и крайниците и може да попречи на дихателните пътища, което да предизвика затруднения при преглъщане или дишане, сърбеж, внезапна тежка животно-застрашаваща алергична реакция;
- ниски нива на кръвната захар;
- проблеми със съня (безсъние), кошмари, загуба на паметта;
- инсулт, намален приток на кръв в мозъка, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно нарушение), необичайни усещания като изтръпване и бодене;
- признаци и симптоми на дразнене в окото (напр. парене, смъдене, сърбеж, сълзене, зачервяване), отлепване на слоя под ретината, в който са кръвоносните съдове след филтрационна хирургия, което може да предизвика нарушения в зрението, ерозия на роговицата (увреждане на предния слой на очната ябълка), двойно виждане, спадане на клепача (окото е наполовина затворено);
- болка в гърдите, сърцебиене, оток (натрупване на течност), застойна сърдечна недостатъчност (болест на сърцето със задух и подуване на стъпалата и краката, поради задържане на течност), промени в ритъма или скоростта, с която бие сърцето, вид ритъмно сърдечно нарушение, сърдечен пристъп;
- феномен на Рейно, студени ръце и крака;
- кашлица;

- нарушения на вкуса, нарушено храносмилане, диария, коремна болка, повръщане;
- кожен обрив със сребристо-бял цвят (псориазиформен обрив) или влошаване на псориазис, кожен обрив;
- болки в мускулите, които не са причинени от физически упражнения;
- сексуална дисфункция, намалено либидо;
- мускулна слабост/отпадналост.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Норматин 0,5 % капки за очи, разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 06.04.2026 г. и е подновено безсрочно.