

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bimagan 0,1 mg/ml, akių lašai tirpalas  
bimatoprostas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje:

1. Kas yra Bimagan 0,1 mg/ml ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Bimagan 0,1 mg/ml
3. Kaip vartoti Bimagan 0.1 mg/ml
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bimagan 0.1 mg/ml
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas Bimagan 0.1 mg/ml yra ir kam jis vartojamas

Bimagan yra antiglaukominis preparatas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai prostamidais.

Bimagan akių lašai naudojami aukštam akies spaudimui mažinti. Šis vaistas gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais lašais, vadinamais beta adrenoblokatoriais, kurie taip pat mažina spaudimą.

Jūsų akis turi skaidrų, vandeninį skystį, kuris maitina akies vidų. Skystis nuolat išteka iš akies, o naujas skystis gaminamas, kad jį pakeistų. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akies viduje spaudimas didėja. Šis vaistas veikia padidindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina spaudimą akies viduje. Jei aukštas spaudimas nėra sumažinamas, tai gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti jūsų regėjimą.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Bimagan 0.1 mg/ml Nenaudokite Bimagan 0,1 mg/ml:
  - jei esate alergiškas bimatoprostui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje).
  - jei anksčiau turėjote nutraukti akių lašų vartojimą dėl benzalkonio chlorido konservanto šalutinio poveikio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Prieš vartodami Bimagan 0,1 mg/ml, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Pasitarkite su gydytoju, jei:

- Turite kvėpavimo problemų
- Turite kepenų ar inkstų problemų
- Anksčiau jums buvo atlikta kataraktos operacija
- Jums yra sausos akys
- Turite ar turėjote problemų su ragena (priekinė skaidri akies dalis)
- Nešiojate kontaktinius lęšius (žr. "Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido")
- Turite ar turėjote žemą kraujospūdį ar žemą širdies ritmą
- Turėjote virusinę infekciją ar akies uždegimą

Gydymo metu, Bimagan gali sukelti riebalų praradimą aplink akis, dėl ko gali pagilėti vokų raukšlė, akis gali atrodyti įdubusi (enophthalmos), viršutinis vokas gali nusileisti (ptozė), oda aplink akis gali įsitempti (dermatochalazės involiucija) ir apatinė baltoji akies dalis gali tapti labiau matoma (apatinis skleros rodymas). Pokyčiai paprastai yra lengvi, tačiau jei jie yra ryškūs, gali paveikti jūsų regėjimo lauką. Pokyčiai gali išnykti, jei nustosite vartoti Bimagan. Bimagan taip pat gali sukelti blakstienų patamsėjimą ir augimą, taip pat odos aplink voką patamsėjimą. Jūsų rainelės spalva taip pat gali patamsėti. Šie pokyčiai gali būti nuolatiniai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydate tik vieną akį.

#### Vaikai ir paaugliai

Bimagan nebuvo tirtas vaikams iki 18 metų, todėl neturėtų būti vartojamas pacientams iki 18 metų.

#### Kiti vaistai ir Bimagan

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate ar neseniai vartojote, arba galite vartoti kitus vaistus.

#### Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Jei esate nėščia ar žindote, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate turėti kūdikį, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Bimagan gali patekti į motinos pieną, todėl neturėtumėte žindyti, kol vartojate Bimagan.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūsų regėjimas gali trumpam tapti neryškus iškart po Bimaganvartojimo. Jūs neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų, kol jūsų regėjimas vėl nebus aiškus.

Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra 0,20 mg/ml benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali būti absorbuojamas minkštų kontaktinių lęšių ir gali pakeisti spalvą kontaktinių lęšių. Jūs turėtumėte išimti kontaktinius lęšius prieš vartodami šį vaistą ir įsidėti juos atgal po 15 minučių.

Benzalkonio chloridas taip pat gali sukelti akių dirginimą, ypač jei turite sausas akis ar ragenos sutrikimų (skaidrus sluoksnis akies priekyje). Jei po šio vaisto vartojimo jaučiate nenormalų akių pojūtį, deginimą ar skausmą akyje, pasitarkite su savo gydytoju.

Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra fosfatų

Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra 0,95 mg fosfatų 1 ml. Jei turite stipriai pažeistą skaidrų sluosnį akies priekyje (rageną), fosfatai labai retais atvejais gali sukelti drumstus dėmės ant ragenos dėl kalcio kaupimosi gydymo metu.

### 3. Kaip vartoti Bimagan 0,1 mg/ml

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Bimagan turėtų būti naudojamas tik akyje. Rekomenduojama dozė yra vienas lašas Bimagan vakare, kartą per dieną į kiekvieną akį, kuriai reikia gydymo.

Jei naudojate Bimagan kartu su kitu akių vaistu, palaukite bent penkias minutes tarp Bimagan ir kito akių vaisto naudojimo.

Nenaudokite daugiau nei kartą per dieną, nes gydymo veiksmingumas gali sumažėti.

Naudojimo instrukcijos:

Jūs neturite naudoti buteliuko, jei apsauginis sandariklis ant buteliuko kaklelio yra pažeistas prieš pirmą naudojimą.

1. Nusiplaukite rankas. Pakreipkite galvą atgal ir žiūrėkite į lubas.
2. Švelniai patraukite apatinį voką, kol susidarys maža kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką aukštyn kojomis ir išspauskite vieną lašą į kiekvieną akį, kuriai reikia gydymo.
4. Paleiskite apatinį voką ir užmerkite akį 30 sekundžių.

Nusausinkite bet kokį perteklių, kuris nubėga skruostu.

Jei lašas nepataiko į akį, bandykite dar kartą.

Norėdami padėti išvengti infekcijų ir akių sužalojimų, neleiskite buteliuko galiukui liesti akies ar ko nors kito. Uždėkite dangtelį ir uždarykite buteliuką iš karto po naudojimo.

Jei naudojate daugiau Bimagan 0,1 mg/ml nei turėtumėte

Jei naudojate daugiau Bimagan nei turėtumėte, tai greičiausiai nesukels jums rimtos žalos. Kitą dozę įlašinkite įprastu laiku. Jei nerimaujate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei pamiršote naudoti Bimagan 0,1 mg/ml

Jei pamiršote naudoti Bimagan, įlašinkite vieną lašą, kai tik prisiminsite, ir tada grįžkite prie įprastos rutinos. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate naudoti Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan turėtų būti naudojamas kasdien, kad veiktų tinkamai. Jei nustojate naudoti Bimagan, akies viduje esantis spaudimas gali padidėti, todėl prieš nutraukdami šį gydymą pasitarkite su savo gydytoju.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių) Paveikiantis akį  
Nedidelis paraudimas (iki 29% žmonių)

Paveikiantis akių sritį

Riebalų praradimas akių srityje, kuris gali sukelti vokų raukšlės gilėjimą, įdubusią akį (enophthalmos), nusileidusį voką (ptozė), odos aplink akį įtempimą (dermatochalazės involiucija) ir apatinės baltos akies dalies matomumą (apatinis skleros rodymas)

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių) Paveikiantis akį

Maži akies paviršiaus įtrūkimai, su uždegimu arba be jo  
Dirginimas  
Niežtinčios akys  
Ilgesnės blakstienos  
Dirginimas, kai lašas įlašinamas į akį  
Akių skausmas

Paveikiantis odą

Raudoni ir niežtintys vokai  
Tamsesnė oda spalva aplink akį  
Plaukų augimas aplink akį

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) Paveikiantis akį

Tamsesnė rainelės spalva  
Pavargusios akys  
Akies paviršiaus patinimas  
Neryškus matymas  
Blakstienų netekimas

Paveikiantis odą

Sausa oda  
Vokų krašto šašai  
Vokų patinimas  
Niežulys

Paveikiantis kūną

Galvos skausmas  
Pykinimo jausmas

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Paveikiantis akis

- Geltonosios dėmės edema (tinklainės patinimas akies gale, kuris gali pabloginti regėjimą)
- Tamsesni vokai spalva
- Akių sausumas
- Lipnios akys
- Jausmas, kad kažkas yra akyje
- Akių patinimas
- Padidėjęs ašarojimas
- Akių diskomfortas
- Jautrumas šviesai

Paveikiantis kūną

- Astma
- Astmos pablogėjimas
- Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), pablogėjimas
- Dusulys
- Alerginės reakcijos simptomai (patinimas, akių paraudimas ir odos bėrimas)
- Galvos svaigimas
- Padidėjęs kraujospūdis
- Odos spalvos pakitimas (periorbitalinis)

Be šalutinių poveikių Bimagan 0,1 mg/ml, šie šalutiniai poveikiai buvo pastebėti su kitu vaistu, turinčiu didesnę bimatoprostą (0,3 mg/ml) koncentraciją:

- Akių deginimas
- Alerginė reakcija akyje
- Uždegę vokai
- Sunkumas aiškiai matyti
- Regėjimo pablogėjimas
- Permatomo sluoksnio, dengiančio akį, patinimas
- Ašaros
- Tamsesnės blakstienos
- Tinklainės kraujavimas
- Uždegimas akyje
- Cistoidinė geltonosios dėmės edema (tinklainės patinimas akyje, sukeliantis regėjimo pablogėjimą)
- Vokų trūkčiojimas
- Vokų susitraukimas, atsitraukimas nuo akies paviršiaus
- Odos paraudimas aplink akį
- Silpnumas
- Padidėję kraujo tyrimų rezultatai, rodantys, kaip veikia jūsų kepenys

Kiti šalutiniai poveikiai, pranešti apie akių lašus, kuriuose yra fosfatų.

Labai retais atvejais kai kuriems pacientams, turintiems stipriai pažeistą skaidrų sluoksnį akies priekyje (rageną), gydymo metu dėl kalcio kaupimosi atsirado drumstų dėmių ant ragenos.

## Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje.

Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per nacionalinę pranešimų sistemą [užpildyti nacionaliniu lygmeniu]. Pranešdami apie šalutinį poveikį poveikis jums gali padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Bimagan 0,1 mg/ml

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko etiketės ir dėžutės po EXP:. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Buteliuką turite išmesti ne vėliau kaip po keturių savaičių nuo pirmojo atidarymo, net jei jame dar liko lašų. Tai padės išvengti infekcijų. Kad būtų lengviau prisiminti, užrašykite atidarymo datą ant dėžutės esančioje vietoje.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kas Bimagan 0,1 mg/ml sudėtyje yra
  - Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas. Viename ml tirpalo yra 0,1 mg bimatopresto. Viename laše yra apie 2,5 mikrogramo bimatopresto.
  - Kitos sudedamosios dalys yra benzalkonio chloridas (konservantas), natrio chloridas, dinatrio fosfatas heptahidratas, citrinos rūgšties monohidratas, natrio hidroksidas arba druskos rūgštis (pH reguliavimui) ir išgrynintas vanduo.

### Kas Bimagan 0,1 mg/ml išvaizda ir pakuotės turinys

Bimagan yra skaidrus, bespalvis tirpalas pakuotėje, kurioje yra arba 1 plastikinis buteliukas, arba 3 plastikiniai buteliukai, kiekvienas su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas yra maždaug pusiau pilnas ir jame yra arba 2,5 mililitro arba 3 mililitrai tirpalo. Tai pakanka 4 savaičių naudojimui.

Ne visos pakuotės dydžiai gali būti parduodami.

Rinkodaros leidimo turėtojas ir gamintojas

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Šis vaistinis preparatas yra autorizuotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Rumunija: Bimagan 0,1 mg/ml akių lašai oftalmologiniai, tirpalas

Bulgarija: Bimagan 0.1 mg/ml капки за очи, tirpalas

Nyderlandai: Bimagan 0.1 mg/ml, akių lašai, tirpalas

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Transtoyou