

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Bimagan 0,1 mg/ml, krople do oczu roztwór
bimatoprost

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest Bimagan 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem Bimagan 0,1 mg/ml
3. Jak stosować Bimagan 0.1 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bimagan 0.1 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bimagan 0.1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Bimagan jest preparatem przeciwjaskrowym. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Bimagan Twoje oko zawiera przezroczysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka, a nowy płyn jest wytwarzany, aby go zastąpić. Jeśli płyn nie może być odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie wewnątrz oka wzrasta. Lek ten działa poprzez zwiększenie ilości odprowadzanego płynu. To zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka. Jeśli wysokie ciśnienie nie zostanie zmniejszone, może to prowadzić do choroby zwanej jaskrą i ostatecznie uszkodzić wzrok.

Twoje oko zawiera przezroczysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka, a nowy płyn jest wytwarzany, aby go zastąpić. Jeśli płyn nie może być odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie wewnątrz oka wzrasta. Ten lek działa poprzez zwiększenie ilości odprowadzanego płynu. To zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka. Jeśli wysokie ciśnienie nie zostanie zmniejszone, może to prowadzić do choroby zwanej jaskrą i ostatecznie uszkodzić wzrok.

2. Bimagan 0.1 mg/ml Nie stosować Bimagan Bimagan 0,1 mg/ml:
 - jeśli jesteś uczulony na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli musiałeś przerwać stosowanie kropli do oczu w przeszłości z powodu działania niepożądanego konserwantu chlorku benzalkoniowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Bimagan 0,1 mg/ml. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli:

- Masz jakiegokolwiek problemy z oddychaniem
- Masz problemy z wątrobą lub nerkami
- Miałeś operację zaćmy w przeszłości
- Masz suche oko
- Masz lub miałeś jakiegokolwiek problemy z rogówką (przednia przezroczysta część oka)
- Noszysz soczewki kontaktowe (zobacz "Bimagan 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkoniowy")
- Masz lub miałeś niskie ciśnienie krwi lub niskie tętno
- Miałeś wirusową infekcję lub zapalenie oka

Podczas leczenia, Bimagan może powodować utratę tkanki tłuszczowej wokół oka, co może prowadzić do pogłębienia fałdu powieki, wrażenia zapadnięcia oka (enophthalmos), opadania górnej powieki (ptosis), napięcia skóry wokół oka (inwolucja dermatochalasis) oraz większej widoczności dolnej białej części oka (inferior scleral show). Zmiany te są zazwyczaj łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą zniknąć po zaprzestaniu stosowania Bimagan. Bimagan może również powodować ciemnienie i wzrost rzęs oraz ciemnienie skóry wokół powieki. Kolor tęczówki może również stać się ciemniejszy. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiana może być bardziej zauważalna, jeśli leczone jest tylko jedno oko.

Dzieci i młodzież

Bimagan nie był testowany u dzieci poniżej 18 roku życia i dlatego nie powinien być stosowany przez pacjentów poniżej 18 lat.

Inne leki i Bimagan

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

Bimagan może przenikać do mleka matki, dlatego nie powinnaś karmić piersią podczas stosowania Bimagan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Twój wzrok może być zamazany przez krótki czas zaraz po użyciu Bimagan. Nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki twój wzrok nie będzie ponownie wyraźny. Bimagan 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkoniowy
Bimagan 0,1 mg/ml zawiera 0,20 mg/ml chlorku benzalkoniowego. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać kolor soczewek

kontaktowych. Powinieneś zdjąć soczewki kontaktowe przed użyciem tego leku i założyć je ponownie po 15 minutach.

Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli masz suche oczy lub zaburzenia rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Jeśli odczuwasz nieprawidłowe wrażenie w oku, pieczenie lub ból w oku po użyciu tego leku, skontaktuj się z lekarzem.

Bimagan 0,1 mg/ml zawiera fosforany

Bimagan 0,1 mg/ml zawiera 0,95 mg fosforanów w 1 ml. Jeśli cierpisz na poważne uszkodzenie przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach powodować mętne plamy na rogówce z powodu nagromadzenia wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować Bimagan 0,1 mg/ml

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Bimagan należy stosować wyłącznie do oka. Zalecana dawka to jedna kropla Bimagan wieczorem, raz dziennie do każdego oka wymagającego leczenia.

Jeśli stosujesz Bimagan z innym lekiem do oczu, odczekaj co najmniej pięć minut między zastosowaniem Bimagan a innym lekiem do oczu.

Nie stosuj więcej niż raz dziennie, ponieważ skuteczność leczenia może się zmniejszyć.

Instrukcje użycia:

Nie używaj butelki, jeśli zabezpieczenie przed otwarciem na szyjce butelki jest uszkodzone przed pierwszym użyciem.

1. Umyj ręce. Odchyl głowę do tyłu i spójrz na sufit.
2. Delikatnie pociągnij dolną powiekę, aż utworzy się mała kieszonka.
3. Odwróć butelkę do góry dnem i ściśnij, aby uwolnić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puść dolną powiekę i zamknij oko na 30 sekund.

Wytrzyj nadmiar, który spływa po policzku.

Jeśli kropla nie trafi do oka, spróbuj ponownie.

Aby zapobiec infekcjom i uniknąć urazu oka, nie pozwól, aby końcówka butelki dotknęła oka lub czegokolwiek innego. Załóż z powrotem nakrętkę i zamknij butelkę zaraz po użyciu.

Jeśli użyjesz więcej Bimagan 0,1 mg/ml niż powinieneś

Jeśli użyjesz więcej Bimagan niż powinieneś, jest mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę zastosuj o zwykłej porze. Jeśli się martwisz, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli zapomnisz użyć Bimagan 0,1 mg/ml

Jeśli zapomnisz użyć Bimagan, użyj pojedynczej kropli, gdy tylko sobie przypomnisz, a następnie wróć do regularnego schematu. Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan powinien być stosowany codziennie, aby działał prawidłowo. Jeśli przestaniesz używać Bimagan, ciśnienie wewnątrz oka może wzrosnąć, dlatego przed przerwaniem leczenia porozmawiaj z lekarzem.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) Dotyczące oka
Niewielkie zaczerwienienie (do 29% osób)

Dotyczące okolicy oka

Utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, co może prowadzić do pogłębienia fałdu powieki, zapadnięcia oka (enophthalmos), opadania powieki (ptosis), napięcia skóry wokół oka (inwolucja dermatochalasis) oraz większej widoczności dolnej białej części oka (inferior scleral show)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób) Dotyczące oka

Małe pęknięcia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Podrażnienie

Swędzenie oczu

Dłuższe rzęsy

Podrażnienie, gdy kropla jest wkraplana do oka

Ból oka

Dotyczące skóry

Czerwone i swędzące powieki

Ciemniejsza skóra kolor wokół oka

Wzrost włosów wokół oka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób) Dotyczące oka

Ciemniejsza tęczówka kolor

Zmęczone oko

Obrzęk powierzchni oka

Zaburzenia widzenia
Utrata rzęs

Dotyczy skóry
Sucha skóra
Strupki na krawędzi powieki
Obrzęk powieki
Swędzenie

Dotyczy ciała
Ból głowy
Poczucie mdłości

Nieznane (częstotliwość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Dotyczy oka
Obrzęk plamki żółtej (obrzęk siatkówki z tyłu oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
Ciemniejsza powieka kolor
Suche oczy
Lepkie oczy
Uczucie, że coś jest w oku
Obrzęk oka
Zwiększone łzawienie
Dyskomfort oka
Nadwrażliwość na światło

Wpływ na ciało
Astma
Pogorszenie astmy
Pogorszenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
Duszność
Objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka skórna)
Zawroty głowy
Podwyższone ciśnienie krwi
Przebarwienia skóry (okołogałkowe)

Oprócz działań niepożądanych dla Bimagan 0,1 mg/ml, zaobserwowano następujące działania niepożądane z innym lekiem zawierającym wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml):

Pieczenie oka
Reakcja alergiczna w oku
Zapalenie powiek
Trudności w wyraźnym widzeniu
Pogorszenie widzenia
Obrzęk przezroczystej warstwy pokrywającej oko
Łzawienie
Ciemniejsze rzęsy
Krwawienie siatkówki

Zapalenie wewnątrz oka
Obrzęk torbielowaty plamki (obrzęk siatkówki wewnątrz oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
Drganie powiek
Kurczenie się powiek, oddalanie się od powierzchni oka
Zaczerwienienie skóry wokół oka
Osłabienie
Zwiększenie wyników badań krwi pokazujących, jak działa wątroba

Inne działania niepożądane zgłaszane przy stosowaniu kropli do oczu zawierających fosforany. W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej warstwy na przedniej części oka (rogówki) rozwijały się mętne plamy na rogówce z powodu nagromadzenia wapnia podczas leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania [do uzupełnienia na poziomie krajowym]. Zgłaszając działania niepożądane mogą pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Bimagan 0,1 mg/ml

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i kartoniku po EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej cztery tygodnie po pierwszym otwarciu, nawet jeśli pozostały jeszcze krople. Zapobiegnie to infekcjom. Aby ułatwić sobie zapamiętanie, zapisz datę otwarcia w miejscu na opakowaniu.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Co Bimagan 0,1 mg/ml zawiera
- Substancją czynną jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu. Jedna kropla zawiera około 2,5 mikrograma bimatoprostu.
 - Pozostałe składniki to chlorek benzalkoniowy (konserwant), chlorek sodu, heptahydrat disodu fosforanu, monohydrat kwasu cytrynowego, wodorotlenek sodu lub kwas solny (do regulacji pH) oraz woda oczyszczona.

Co Bimagan 0,1 mg/ml wygląda i zawartość opakowania

Bimagan jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w opakowaniu zawierającym 1 plastikową butelkę lub 3 plastikowe butelki, każda z zakrętką. Każda butelka jest wypełniona w około połowie i zawiera 2,5 mililitra lub 3 mililitry roztworu. To wystarcza na 4 tygodnie użytkowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone na rynek.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County Romania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Rumunia: Bimagan 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bułgaria: Bimagan 0.1 mg/ml капки за очи, roztwór
Holandia: Bimagan 0.1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w