

Листовка: информация за пациента

Биматопрост АБР 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
Bimatoprost ABR 0.1 mg/ml, eye drops solution
биматопрост (bimatoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Биматопрост АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост АБР
3. Как да използвате Биматопрост АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биматопрост АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Контр. №	20240124
Разрешение №	65503 / 21-05-2024
ВГ/МА/МР	
Срещане №	

1. Какво представлява Биматопрост АБР и за какво се използва

Биматопрост АБР е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Биматопрост АБР капки за очи се използват, за да се намали високото вътреочно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наречани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

Биматопрост АБР капки за очи, разтвор е стерил разтвор, който не съдържа консервант.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост АБР

Не използвайте Биматопрост АБР капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Биматопрост АБР

Говорете с Вашия лекар, ако:



- Имате проблеми с дишането;
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- Ако сте претърпели операция на катаракта (перде на окото) в миналото;
- Имате сухи очи;
- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото);
- Имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност;
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението Биматопрост АБР може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на Биматопрост АБР. Биматопрост АБР също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

Деца и юноши

Биматопрост АБР не е изследван при деца на възраст под 18 години и поради това, не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

Други лекарства и Биматопрост АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Биматопрост АБР може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате Биматопрост АБР.

Шофиране и работа с машини

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на Биматопрост АБР. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

Биматопрост АБР съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,024 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 1,05 mg/ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи са на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Биматопрост АБР

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Биматопрост АБР трябва да се прилага само в очите. Препоръчителната доза е една капка Биматопрост АБР вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.



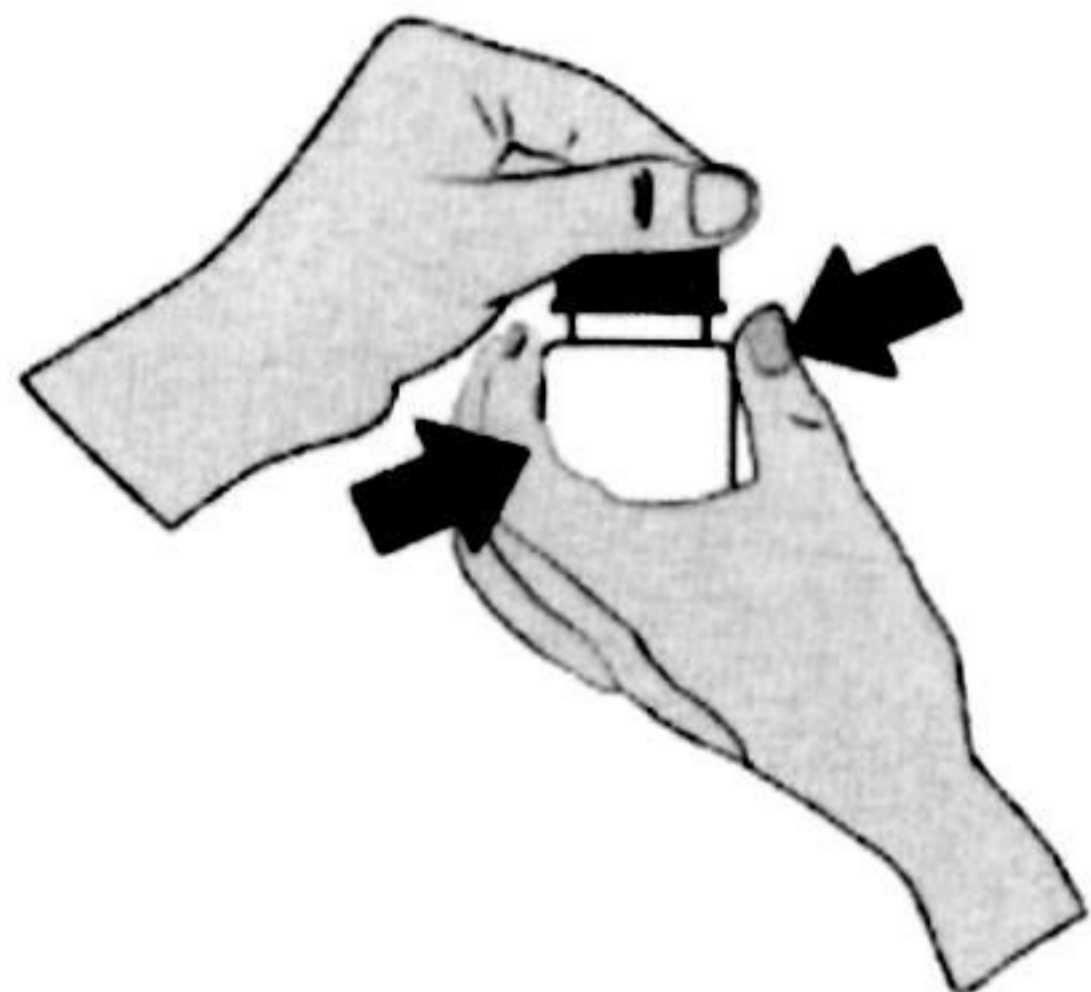
Ако използвате Биматопрост АБР заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на Биматопрост АБР и на другото лекарство.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

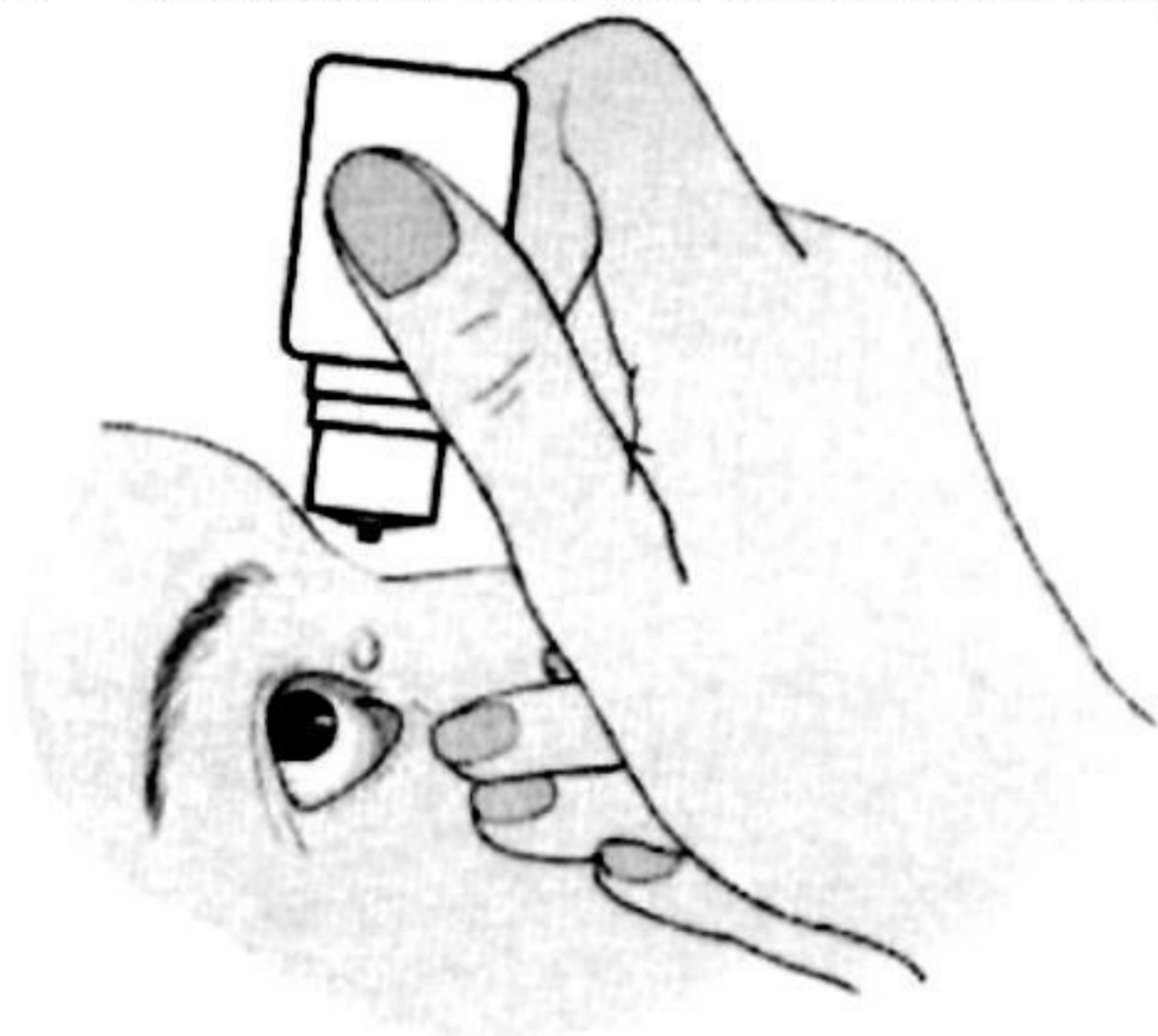
Инструкции за употреба:

Не трябва да използвате бутилката, ако предпазният пръстен за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.

1. Измийте ръцете си. Хванете бутилката директно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката.

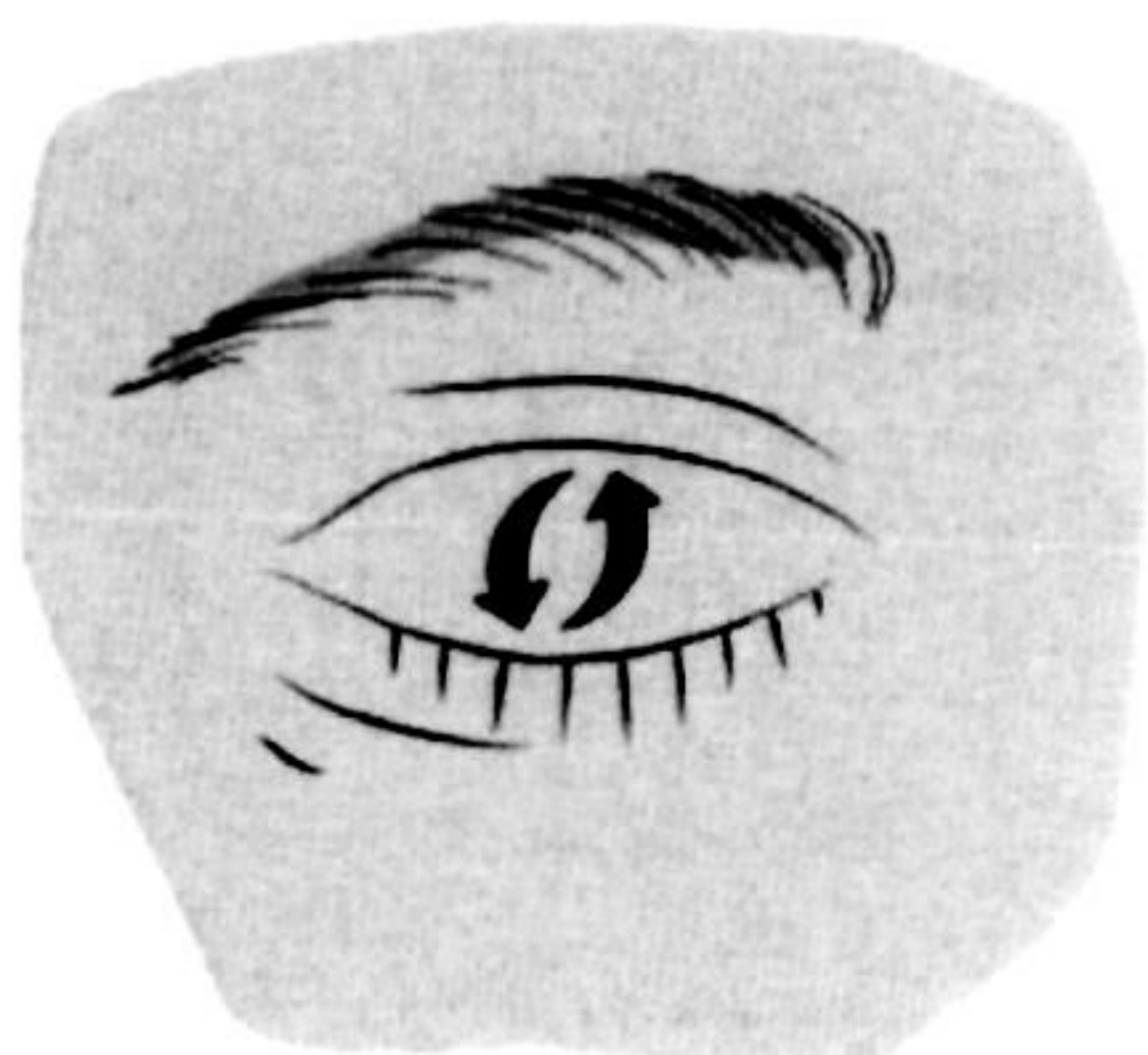


2. Наведете главата си назад и задръжте бутилката над окото.



3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стеснете бутилката внимателно и оставете капката да капне в окото Ви. Моля, имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.

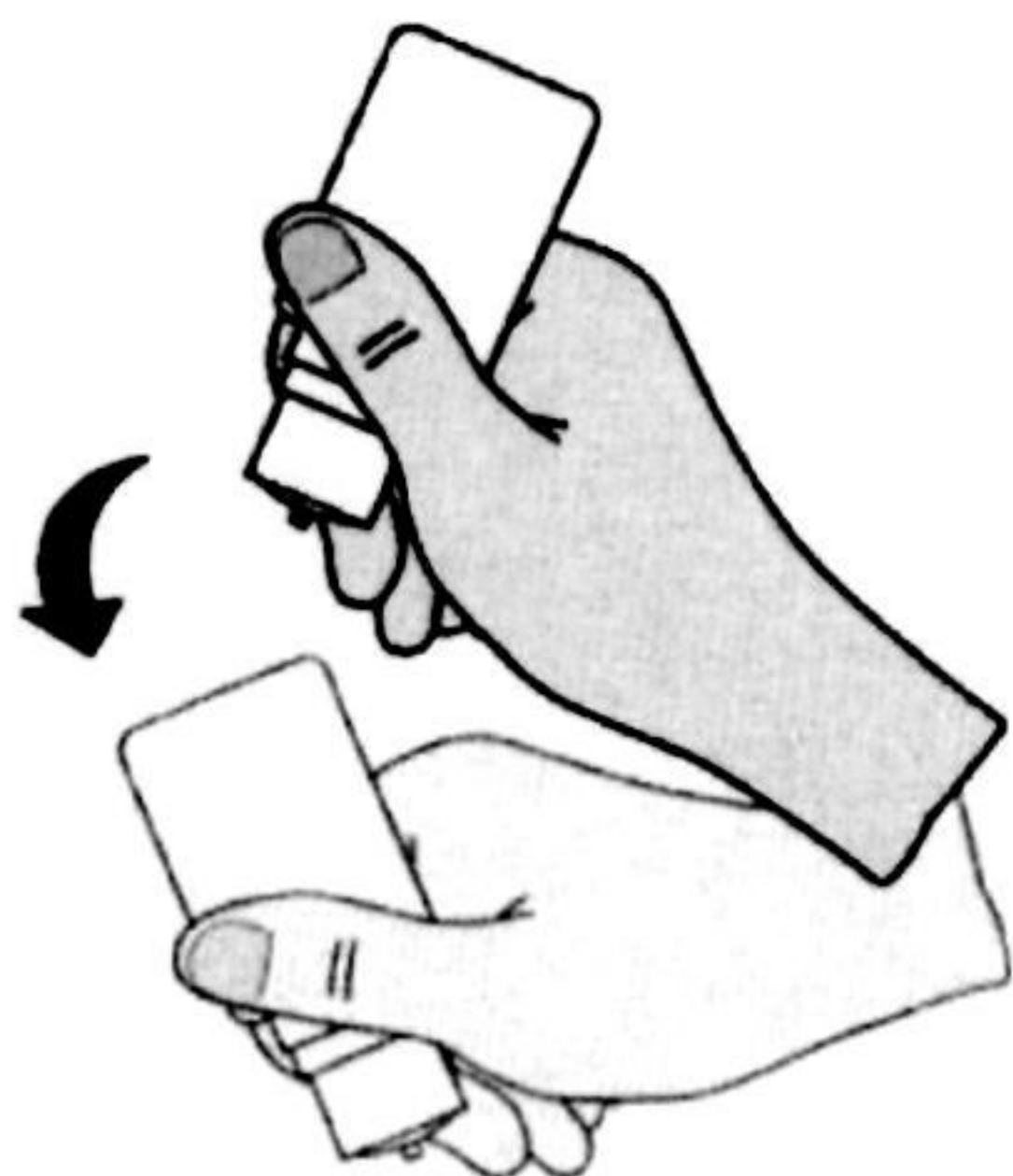
Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Мигнете няколко пъти, за да може капката да се разнесе в окото.



5. Повторете указания 2. – 4., за да приложите капка и в другото око, ако Вашият лекар Ви е инструктирал за това. Понякога само едното око има нужда от лечение и Вашият лекар ще Ви посъветва, дали това се отнася до Вас и кое око има нужда от лечение.



6. След употреба и преди да поставите капачката, бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да докосвате капкомера, за да се премахне всяка остатъчна течност от върха. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки.
7. След като сте използвали всички дози, в бутилката ще остане малко количество от лекарството. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително количество и Вие ще получите пълното количество, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се предотвратят инфекции и да се избегне травма на окото, не оставяйте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Биматопрост АБР

Ако приложите повече Биматопрост АБР, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Биматопрост АБР

Ако забравите да приложите Биматопрост АБР, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Биматопрост АБР

Биматопрост АБР трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате Биматопрост АБР, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

Засягащи окото

- Леко зачервяване (до 29% от хората);
- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата).

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

Засягащи окото

- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление;
- Дразнене;
- Сърбеж в очите;
- По-дълги мигли;
- Очна болка.

Засягащи кожата

- Зачервени и сърбящи клепачи;
- По-тъмен цвят на кожата около окото;
- Окосмяване около окото.

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

Засягащи окото

- По-тъмен цвят на ириса;
- Уморено око;
- Оток на повърхността на окото;
- Замъглено зрение;
- Загуба на мигли.

Засягащи кожата

- Суха кожа;
- Крусти по ръба на клепача;
- Оток на клепача;
- Сърбеж.

Засягащи организма

- Главоболие;
- Гадене.

Нежелани реакции с **неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Засягащи окото

- Макулен оток (оток на ретината в задната част на окото, който може да доведе до влошаване на зрението);
- По-тъмен цвят на клепача;
- Сухота;
- Слепнали очи;
- Усещане за чуждо тяло в окото;
- Оток на окото;
- Повишено отделяне на сълзи;
- Дискомфорт в очите;
- Чувствителност към светлина.

Засягащи организма



- Астма;
- Влошаване на астма;
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- Задух;
- Симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив);
- Замайване;
- Повишено кръвно налягане;
- Промяна в цвета на кожата (около очите).

В допълнение към нежеланите лекарствени реакции за биматопрост 0,1 mg/ml, следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при други лекарства, съдържащи високи концентрации на биматопрост (0,3 mg/ml):

- Парене в окото;
- Алергична реакция на окото;
- Възпалени клепачи;
- Намалена яснота на виждане;
- Влошаване на зрението;
- Подуване на прозрачния слой, който покрива окото;
- Сълзене;
- По-тъмни мигли;
- Ретинално кървене;
- Възпаление в окото;
- Кистоподобен оток на макулата (подуване на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението);
- Потрепване на клепача;
- Клепачът се свива и се измества от повърхността на окото;
- Зачервяване на кожата около очите;
- Слабост;
- Повишени резултати при кръвните тестове, които показват как работи Вашият черен дроб.

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати.

В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Биматопрост АБР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вие трябва да изхвърлите бутилката не по-късно от 90 (деветдесет) дни след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Това ще Ви предпази от инфекции.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Биматопрост АБР:

- Активното вещество е: биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,1 mg биматопрост.
- Другите съставки (помощни вещества) са: динатриев фосфат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина / натриев хидроксид (за коригиране на рН), пречистена вода.

Как изглежда Биматопрост АБР и какво съдържа опаковката

Биматопрост АБР е безцветен разтвор в пластмасови бели, пластмасови бутилки с обем 5 ml тип Novelia, снабдени с бели, пластмасови капачки на винт с вградени апликатор-капкомери тип Novelia.

Всяка опаковка съдържа 1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Всяка бутилка съдържа 3 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. “Априлско въстание” № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание” № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2024

