

Листовка: информация за потребителя

Бимаган 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
Bimagan 0,1 mg/ml eye drops solution

Биматопрост (Bimatoprost)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. №	20150210
Разрешение №	-65686 05-06-2024
Одобрение №	/

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претотъпявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Бимаган 0,1 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бимаган 0,1 mg/ml
3. Как да използвате Бимаган 0,1 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бимаган 0,1 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бимаган 0,1 mg/ml и за какво се използва

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

Капките за очи Бимаган се използват, за да се намали високото очно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наричани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която храни 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бимаган 0,1 mg/ml

Не използвайте Бимаган 0,1 mg/ml

- ако сте алергични към Бимаган или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в миналото е трябвало да спрете употребата на капки за очи поради нежелана лекарствена реакция към консерванта бензалкониев хлорид.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бимаган 0,1 mg/ml

Говорете с Вашия лекар, ако:

- Имате проблеми с дишането.
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако сте оперирани от перде на окото
- Имате сухи очи
- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото)
- Носите контактни лещи (вижте „Бимаган 0,1 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид“)
- Имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението Бимаган може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (снофталм), 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 Бимаган. Бимаган, 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

Бимаган 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 Бимаган

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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.

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

Шофиране и работа с машини

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

Бимаган 0,1 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид.

Бимаган 0,1 mg / ml съдържа 0,20 mg / ml бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета им. Трябва да свалите контактните лещи, преди да използвате това лекарство и да ги поставите обратно 15 минути след това.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате синдром на сухото око или нарушения на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото). Ако почувствате необичайно дразнене в окото, парене или болка в него след употреба на това лекарство, говорете с Вашия лекар.



Бимаган 0,1 mg/ml съдържа фосфати.

Бимаган 0,1 mg / ml съдържа 0,95 mg фосфати в 1 ml. Ако страдате от сериозно увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), фосфатите могат да причинят в много редки случаи мътни петна на роговицата поради натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Бимаган 0,1 mg/ml

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

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

Ако използвате Бимаган заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на Бимаган 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 защитата на капачката от отваряне около гърлото на бутилката е счупена преди първата употреба.



1. Измийте си ръцете. Наведете главата си назад и погледнете нагоре към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото за 30 секунди.

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 оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Бимаган 0,1 mg/ml



Ако приложите повече Бимаган, 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 приложите Бимаган 0,1 mg/ml

Ако забравите да приложите Бимаган, 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 Бимаган 0,1 mg/ml

Бимаган трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате Бимаган, 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 потребители)

Засягащи окото

- Лекочервяване (при 29% от хората)

Засягащи областта на окото:

- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (снофталм), 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 от 1 на 10 потребители)

Засягащи окото

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

Засягащи кожата

- Зачервени и сърбящи клепачи
- По-тъмна кожа около окото.
- Окосмяване около очите

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 100 потребители)

Засягащи окото

- По-тъмен цвят на ириса
- Уморено око
- Оток на повърхността на окото



- Замъглено зрение
- Загуба на мигли

Засягащи кожата

- Суха кожа
- Крусти (корички) по ръба на клепача
- Оток на клепача
- Сърбеж

Засягащи тялото

- Главоболие
- Гадене

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

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
- Лепкав секрет от очите
- Усещане за чуждо тяло в окото
- Оток на окото
- Повишено отделяне на сълзи
- Дискомфорт в очите
- Чувствителност към светлина

Засягащи тялото

- 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)
- Замаяност
- Повишено кръвно налягане
- Промяна на цвета на кожата (периокулярно)

В допълнение към нежеланите лекарствени реакции за Бимаган 0,1 mg/ml, следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при други лекарства, съдържащи по-високи концентрации на Бимаган (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
- Съзене
- 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 Грусв“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417 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 Бимаган 0,1 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Вие трябва да изхвърлите бутилката не по-късно от четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Това ще Ви предпази от инфекции. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бимаган 0,1 mg/ml

- Активното вещество е: Биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,1 mg Биматопрост. Една капка съдържа приблизително 2,5 микрограма Биматопрост.



- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев фосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода.

Как изглежда Бимаган 0,1 mg/ml и какво съдържа опаковката

Бимаган е безцветен прозрачен разтвор в опаковка, съдържаща 1 пластмасова бутилка или 3 пластмасови бутилки, всяка с капачка на винт. Всяка бутилка е приблизително наполовина пълна и съдържа 2,5 ml или 3 ml разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company S.R.L

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Pfov County

Румъния

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Румъния	Bimagan 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție
България	Bimagan 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
Нидерландия	Bimagan 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2024

