

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bador, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Dorzolamidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści

1. Co to jest lek Bador i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bador
3. Jak stosować lek Bador
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bador
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BADOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bador zawiera dorzolamid, który należy do grupy leków znanych jako „blokery anhidrazy węglanowej” i zmniejsza ciśnienie w oku.

Lek Bador jest przepisywany w celu obniżenia zwiększonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, kiedy krople do oczu zawierające tylko beta-adrenolityki nie są wystarczające i u pacjentów nie mogących stosować beta-adrenolityków.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BADOR

Kiedy nie stosować leku Bador

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek dorzolamidu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bador
- jeśli występują ciężkie choroby nerek lub zaburzenia nerek lub kiedykolwiek występowały kamienie nerkowe
- jeśli występują stany, w których krew zmienia odczyn na kwaśny z powodu dużego stężenia chlorków (kwasica hiperchloremiczna).

Jeśli nie ma pewności, czy lek Bador powinien być stosowany, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bador

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o jakichkolwiek problemach ze zdrowiem występujących obecnie i w przeszłości, szczególnie w przypadku:

- zaburzeń wątroby
- jakichkolwiek alergii
- zaburzeń oka i operacji oka

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią stany takie, jak:

- podrażnienie oka

- jakiegokolwiek inne objawy ze strony oka, takie jak zaczerwienienie lub obrzęk powierzchownej warstwy oka lub powiek
- zakażenie oka
- uszkodzenie oka
- konieczność operacji oka
- nowe objawy lub nasilenie dotychczasowych.

Stosowanie leku Bador do oka może powodować efekty ogólnoustrojowe.

Jeśli rozwija się **reakcja alergiczna**, w tym pokrzywka, wysypka skórna, zaczerwienienie oka i jego swędzenie, obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli są używane miękkie soczewki kontaktowe, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Bador. Patrz także „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bador”.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Bador było badane u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 roku życia, które miały zwiększone ciśnienie w oku (oczach) lub u których została zdiagnozowana jaskra. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Działanie leku Bador jest podobne u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów młodych.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym lekach stosowanych do oka, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne, jeśli występują zaburzenia wątroby.

Szczególnie ważne jest, jeśli są stosowane którekolwiek z poniższych leków:

- inne inhibitory anhidrazy węglanowej (np. acetazolamid) stosowane doustnie, jako krople do oczu i w jakiegokolwiek innej postaci,
- duże dawki kwasu acetylosalicylowego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie w okresie ciąży

Nie należy stosować leku Bador w okresie ciąży.

Należy poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Nie należy stosować leku Bador w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie leczenia lekiem Bador możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bador

Środkiem konserwującym w leku Bador jest chlorek benzalkoniowy, który może podrażniać oko.

Soczewki kontaktowe

Osoba, która używa soczewek kontaktowych, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Soczewki kontaktowe powinny zostać zdjęte przed zastosowaniem kropli i założone ponownie nie wcześniej niż po 15 minutach od podania leku. Substancja konserwująca leku Bador (chlorek benzalkoniowy) może zmieniać barwę miękkich soczewek kontaktowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BADOR

Lek Bador należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz prowadzący zdecyduje o odpowiedniej dawce i czasie trwania leczenia.

Dawkowanie

Stosowanie leku Bador jako jedynego leku

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 kropla do każdego chorego oka 3 razy na dobę, np. rano, po południu i wieczorem.

Stosowanie leku Bador z innymi kroplami do oczu

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Bador z beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu w celu zmniejszenia ciśnienia w oku, zazwyczaj stosowana dawka to 1 kropla do każdego chorego oka 2 razy na dobę, np. rano i wieczorem. Jeżeli Bador jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu, przerwa pomiędzy podaniem kropli powinna wynosić co najmniej 10 minut.

Zastąpienie innych kropli do oczu lekiem Bador

Jeśli lek Bador ma zastąpić inne krople do oczu stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia w oku, należy stosować te krople do końca dnia zgodnie z zaleceniami, a stosowanie leku Bador rozpocząć od następnego dnia.

Jeśli powyższy opis dawkowania jest niezrozumiały, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania wyjaśnień.

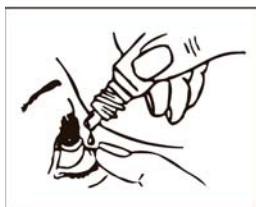
Nie wolno zmieniać przepisanego dawkowania bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Zapobieganie zakażeniom oka

Nie należy dotykać oka lub okolicy oka końcówką zakraplacza. Krople do oczu mogą ulec skażeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonych kropli do oczu może prowadzić do ciężkich uszkodzeń oka i w rezultacie do utraty wzroku. W celu uniknięcia skażenia zawartości pojemnika należy umyć ręce przed użyciem leku i nie dopuszczać do kontaktu zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią. Jeśli zachodzi podejrzenie, że lek jest skażony lub jeśli rozwija się zakażenie oka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w sprawie dalszego używania tego opakowania.

Sposób stosowania:

1. Umyć ręce, usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Odchylić głowę do tyłu, przy użyciu palca delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę chorego oka.
4. Umieścić buteleczkę nad okiem, ale go nie dotykać
5. Nacisnąć delikatnie buteleczkę, tak, aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę.
6. Powtórzyć całą operację w drugim oku, jeśli tak zalecił lekarz.
7. Zamknąć buteleczkę nakrętką.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bador

Jeśli zostało wdroplonych zbyt dużo kropli lub została połknięta część zawartości pojemnika należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą, między innymi, pojawić się senność, zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie, zaburzenia snu lub trudności w połykaniu.

Pominięcie zastosowania leku Bador

Jest bardzo ważne, aby stosować lek Bador ściśle według wskazań lekarza. Jeśli została pominięta dawka leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy powrócić do przepisanego schematu dawkowania bez uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bador

Przed przerwaniem leczenia tym lekiem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Bador może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią, może być konieczna pomoc medyczna.

Reakcje alergiczne

Jeśli rozwija się **reakcja alergiczna**, w tym pokrzywka, wysypka skórna, zaczerwienienie oka i jego swędzenie, obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną.

Opisywano następujące działania niepożądane leku Bador lub jego substancji czynnej.

Bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10 leczonych)

Pieczenie i kłucie w oku

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100 leczonych)

Choroby rogówki z owrzodzeniem i niewyraźne widzenie (punkcikowate zapalenie rogówki), wydzielina w oku i swędzenie (zapalenie spojówek), podrażnienie/zapalenie powiek, niewyraźne widzenie, ból głowy, nudności, gorzki posmak w ustach i zmęczenie.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000 leczonych)

Zapalenie tęczówki.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10000 leczonych)

Mrowienie i drętwienie dłoni i stóp, przejściowa krótkowzroczność, która powinna ustąpić po zaprzestaniu leczenia, zbieranie się płynu pod siatkówką (odwarstwienia naczyniówki po zabiegach filtracyjnych), ból oka, sklejanie się powiek, małe ciśnienie w oku, obrzęk rogówki (z objawami zaburzenia widzenia), podrażnienie oka, w tym zaczerwienienie, kamica nerkowa, zawroty głowy, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w ustach, miejscowa wysypka skórna (kontaktowe zapalenie skóry), reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach obrzęk warg, oka lub jamy ustnej, skrócenie oddechu lub znacznie rzadziej sapanie, poważna wysypka skórna.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BADOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bador po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Należy zużyć lek Bador w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bador

- Substancją czynną jest dorzolamid.
- Każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru)
- Ponadto lek zawiera: benzalkoniowy chlorek (0,075 mg/ml) jako środek konserwujący, sodu cytrynian, hydroksyetylocelulozę, mannitol (E 421), sodu wodorotlenek (regulator pH), woda do wstrzykiwań. .

Jak wygląda lek Bador i co zawiera opakowanie

Bador jest przejrzystym, prawie bezbarwnym, jałowym roztworem, kroplami do oczu.

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE oraz zakrętką z PP, zawierająca 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań

1 X 5 ml (jedna butelka zawiera 5 ml kropli do oczu)
3 X 5 ml (trzy butelki, każda zawiera 5 ml kropli do oczu)
6 X 5 ml (sześć butelek, każda zawiera 5 ml kropli do oczu)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania, Niemcy, Polska: Bador

Belgia, Luksemburg, Holandia: Dorzolamide Bausch & Lomb
Hiszpania: Arusopt

Francja: Dorzolamide Chauvin

Włochy: Dorzolamide Bausch & Lomb

Portugalia: Dorzolamida Bausch & Lomb

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Przedstawicielstwo w Polsce

ul. Żółkiewskiego 35 C i D

04-305 Warszawa

tel.: 0 22/ 815 20 92

fax: 0 22/ 815 41 39

Data zatwierdzenia ulotki: