

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bondulc, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Travoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Bondulc i w jakim celu się go stosuje

Bondulc zawiera trawoprost, lek z grupy zwanej **analogami prostaglandyn**. Działa on poprzez zmniejszenie ciśnienia w oku. Bondulc może być stosowany jako jedyny lek lub też łącznie z innymi kroplami do oczu, np. lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, które również zmniejszają ciśnienie wewnątrz oka.

Bondulc jest stosowany w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci od 2 miesięcy. Wysokie ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej **jaskrą**.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bondulc

Kiedy nie stosować leku Bondulc

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na trawoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Bondulc **może zwiększać** długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę **rzęs**. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek i zmiany tkanek wokół oka, w tym nadmierny wzrost włosów.
- Bondulc może **zmieniać kolor tęczówki** (zabarwionej części oka). Zmiana może być trwała. Możliwa jest również zmiana koloru skóry wokół oka.
- Jeśli pacjent przeszedł **operację usunięcia zaćmy**, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Bondulc.
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości **zapalenie oka** (zapalenie tęczówki oraz zapalenie błony naczyniowej oka), należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Bondulc.

- Bondulc rzadko może wywoływać **duszności** lub **świszczący oddech** lub nasilenie objawów astmy. W przypadku stwierdzenia zmian w oddychaniu podczas stosowania leku Bondulc, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Bondulc może **wchłaniać się przez skórę**. Jeżeli **jakakolwiek** ilość leku wejdzie w **kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie spłukać wodą**. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych - nie stosować leku przy założonych soczewkach. Po zakropieniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Dzieci i młodzież

Lek Bondulc może być stosowany u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 18 lat w takich samych dawkach, jak u dorosłych. Stosowanie leku Bondulc u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy nie jest zalecane.

Lek Bondulc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Bondulc, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli istnieje ryzyko zajścia w ciążę podczas stosowania leku Bondulc, należy stosować odpowiednią antykoncepcję.

Nie stosować leku Bondulc w okresie karmienia piersią. Lek może przenikać do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropieniu leku Bondulc widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Do czasu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Bondulc zawiera benzalkoniowy chlorek

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oka i wiadomo, że powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem produktu leczniczego i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem.

Lek Bondulc zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40

Lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Bondulc

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

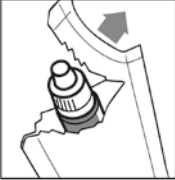

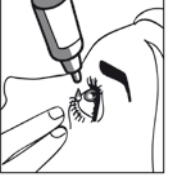

Lek Bondulc przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zalecana dawka to:

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, jeden raz na dobę - wieczorem.

Lek Bondulc można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz.

Bondulc jest przeznaczony wyłącznie do zakraplania do oczu.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki, należy rozerwać opakowanie ochronne (rysunek 1). Wyjąć butelkę i zapisać datę otwarcia na etykiecie, w miejscu do tego przeznaczonym. • Przygotować butelkę z lekiem i lusterko. • Umyć ręce. • Odkręcić zakrętkę.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chwycić butelkę wylotem do dołu, trzymając ją pomiędzy kciukiem i palcami. • Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odchylić powiekę ku dołowi, tak aby utworzyć “kieszonkę” pomiędzy powieką i okiem. W to miejsce powinna trafić kropla leku (rysunek 2). • Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nie dotykać zakraplaczem oka lub powieki, okolic oka ani innych powierzchni. To może spowodować zakażenie kropli. • Delikatnie ścisnąć butelkę, aby spowodować wyciśnięcie jednej kropli (rysunek 3). • Po zakropleniu leku, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4) przynajmniej przez 1 minutę. To pomoże zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć te czynności dla drugiego oka. • Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę. • Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki. Nie otwierać opakowania ochronnego wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia nowej butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych leków podawanych do oka, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między zakropleniem leku Bondulc, a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bondulc

Całą objętość leku należy **wyplukać** z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

Pominięcie zastosowania leku Bondulc

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej od jednej kropli do chorego oka (oczu), jeden raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Bondulc

Nie przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem, ponieważ ciśnienie wewnątrz gałki ocznej nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zwykle można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku Bondulc bez konsultacji z lekarzem.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Bondulc.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Działania dotyczące oka: zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

Działania dotyczące oka: zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka), ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suchość oka, świąd oka, podrażnienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

Działania dotyczące oka: zaburzenia rogówki, zapalenie oka, zapalenie tęczówki, stan zapalny wewnątrz oka, zapalenie powierzchni oka z uszkodzeniem lub bez uszkodzenia powierzchni oka, wrażliwość na światło, wydzielina z oka, zapalenie powiek, zaczerwienienie powiek, obrzęk wokół oka, świąd powiek, ograniczone widzenie, niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez, zakażenie lub zapalenie spojówki, nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki, zmętnienie oka, grudki na powiekach, nadmierny wzrost rzęs, przebarwienie rzęs, zmęczenie oczu.

Działania ogólne: nasilone objawy alergiczne, ból głowy, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, spłycenie oddechu (duszność), astma, zatkanie nosa, podrażnienie gardła, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), nieprawidłowy wygląd owłosienia, nadmierne owłosienie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

Działania dotyczące oka: widzenie migoczącego światła, wyprysk powiek, obrzęk oka, widzenie efektu halo, zmniejszone czucie w oku, zapalenie gruczołów powiekowych, zabarwienie wnętrza oka, rozszerzenie źrenicy, zmiana wyglądu rzęs.

Działania ogólne: zakażenie wirusowe oka, nieprzyjemny smak w ustach, nieregularne lub zwolnione bicie serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, kaszel, zmiany głosu, dyskomfort żołądkowo-jelitowy lub wrzód trawienny, zaparcie, suchość w ustach, zaczerwienienie lub świąd skóry, wysypka, zmiany zabarwienia włosów, wypadanie rzęs, ból mięśniowo-szkieletowy, uogólnione osłabienie, problemy z oddychaniem, ból gardła.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Działania dotyczące oka: stan zapalny tylnej części oka, zapadnięcie gałek ocznych.

Działania ogólne: depresja, lęk, uczucie nieprawidłowego ruchu, dzwonienie w uszach, ból w klatce piersiowej, zaostrzenie astmy, biegunka, ból brzucha, nudności, świąd, nieprawidłowy wzrost włosów, ból stawów, bolesne lub mimowolne oddawanie moczu, zwiększenie stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego, przyspieszenie pracy serca.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u dzieci i młodzieży podczas stosowania leku Bondulc były zaczerwienienie oka oraz nadmierny wzrost rzęs. Obydwa wymienione działania niepożądane obserwowano częściej u dzieci i młodzieży w porównaniu do dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa

stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bondulc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, przed pierwszym otwarciem, że naruszone lub uszkodzone jest uszczelnienie butelki.

Przed otwarciem przechowywać butelkę w saszetce w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia i rozpocząć używanie nowej**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie każdej butelki i na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bondulc

- Substancją czynną leku jest trawoprost. Każdy mililitr roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (roztwór 50%), makroglicerolu hydroksystearynian 40, trometamol, disodu edetynian, kwas borowy, mannitol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań lub woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bondulc i co zawiera opakowanie

Lek Bondulc jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem dostępnym w opakowaniach zawierających butelkę z PP o pojemności 5 ml z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczoną w saszetce z folii PET/Aluminium/PE. Każda butelka zawiera 2,5 ml kropli do oczu.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach: pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad 7200
Bułgaria

Jardan – Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
Rijeka 51000
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018