

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimaroz, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Bimatoprostum

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 Bimaroz 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimaroz 0,3 mg/ml
3. Jak stosować Bimaroz 0,3 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bimaroz 0,3 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bimaroz, 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Bimaroz jest lekiem stosowanym w leczeniu jaskry. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek Bimaroz stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększeniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimaroz, 0,3 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Bimaroz, 0,3 mg/ml:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanego substancji konserwującej chlorku benzalkoniowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimaroz, 0,3 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- pacjent przeżył w przeszłości operację zaćmy
- pacjent ma zespół suchego oka
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa pokrywająca przednią

część oka)

- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt: Lek Bimaroz 0,3 mg/ml zawiera chlorek benzalkoniowy)
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie oka

Bimaroz może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Bimaroz u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Bimaroz a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bimaroz może przenikać do mleka ludzkiego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Bimaroz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku Bimaroz, widzenie na krótko może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

Lek Bimaroz, 0,3 mg/ml zawiera chlorek benzalkoniowy

W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli gdy ma się założone soczewki. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku Bimaroz (zwany chlorkiem benzalkoniowym) może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować Bimaroz, 0,3 mg/ml

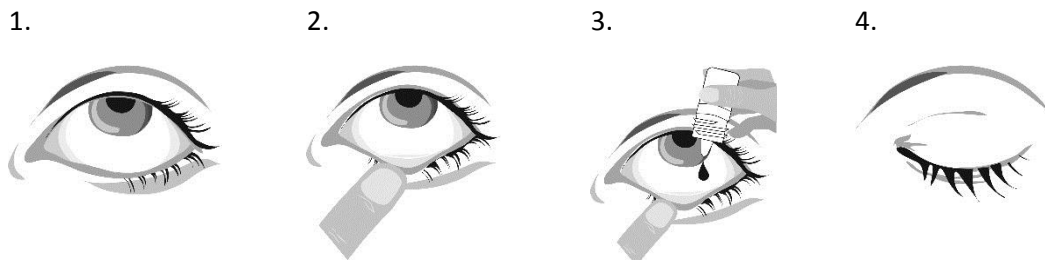
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się z do lekarza lub farmaceuty.

Bimaroz należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimaroz wieczorem, raz na dobę, do każdego chorego oka.

W przypadku stosowania leku Bimaroz razem z innym lekiem do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Bimaroz i zastosowaniem innego leku. Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do każdego chorego oka.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund. Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimaroz, 0,3 mg/ml

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimaroz nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Bimaroz, 0,3 mg/ml

W przypadku pominięcia dawki leku Bimaroz należy zastosować pojedynczą kroplę zaraz po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bimaroz, 0,3 mg/ml

Aby lek Bimaroz był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimaroz, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Objawy dotyczące oka

- wydłużenie rzęs (do 45% pacjentów)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% pacjentów)
- swędzenie (do 14% pacjentów)

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

Objawy dotyczące oka

- odczyn alergiczny w oku
- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- lepkość oczu
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- trudności z wyraźnym widzeniem
- podrażnienie
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- suchość
- pogorszenie wzroku
- nieostre widzenie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Objawy ogólnoustrojowe

- bóle głowy
- w badaniach krwi nieprawidłowe podwyższenie wartości wskaźników dotyczących pracy wątroby
- wzrost ciśnienia krwi

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

Objawy dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk płamki (obrzęknięcie siatkówki w oku prowadzące do pogorszenia widzenia)
- stan zapalny oka
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- odsunięcie powiek od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka

Dotyczące całego ciała

- nudności
- zawroty głowy
- osłabienie
- wzrost włosów wokół oka

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka

- zapadnięcie gałki ocznej
- dyskomfort w oku

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)

- przebarwienie skóry (wokół oka)

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Fax: + 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 Bimaroz, 0,3 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bimaroz, 0,3 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera bimatoprost o stężeniu 0,3 mg. Jedna kropla zawiera około 7,5 mikrogramów bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda Bimaroz, 0,3 mg/ml i co zawiera opakowanie

Bimaroz jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem, praktycznie niezawierającym cząstek stałych, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z zakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 2,5 mililitra lub 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfov.
Rumunia

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

Polska - Bimaroz

Slovenská republika - Bimaroz 0,3 mg/ml očná roztoková, instilácia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2019