

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimatoprost Indoco, 0,1 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 lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml
3. Jak przyjmować lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Bimatoprost Indoco jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu Bimatoprost Indoco stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden 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 zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bimatoprost Indoco

Kiedy nie stosować leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie 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 działań niepożądanych substancji konserwującej chlorku benzalkonium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem;
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby;

- pacjent przebył operację zaćmy;
- pacjent ma zespół suchego oka;
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml”);
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze;
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Podczas leczenia produkt leczniczy Bimatoprost Indoco może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia produktem leczniczym Bimatoprost Indoco. Bimatoprost Indoco może również powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. 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 Bimatoprost Indoco u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek Bimatoprost Indoco 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 i karmienie piersią

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.

Bimatoprost Indoco może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Bimatoprost Indoco.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium

W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku Bimatoprost Indoco (zwany chlorkiem benzalkonium) może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak przyjmować lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

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

Bimatoprost Indoco należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimatoprost Indoco wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Bimatoprost Indoco razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Bimatoprost Indoco i zastosowaniem tego 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 oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wyrzucić wszelki nadmiar leku spływający na policzek. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, 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 Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Bimatoprost Indoco nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

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

Przerwanie stosowania leku Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

Aby lek Bimatoprost Indoco był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimatoprost Indoco, 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.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u co najmniej 1 na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki);
- lekkie zaczerwienienie (do 29% pacjentów).

Częste działania niepożądane (mogą występować u 1 na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez;
- podrażnienie;
- swędzenie oczu;
- wydłużenie rzęs;
- podrażnienie po zakropieniu kropli do oka;
- ból oka.

Zaburzenia dotyczące skóry

- zaczerwienienie i swędzenie powiek;
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka;
- nasilenie wzrostu brwi i rzęs.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- ciemniejszy kolor tęczówki;
- zmęczenie oczu;
- obrzęk przedniej części oka;
- niewyraźne widzenie;
- wypadanie rzęs.

Zaburzenia dotyczące skóry

- suchość skóry;
- strupowate stwardnienia na brzegach powiek;
- obrzęk powiek;
- swędzenie.

Objawy ogólnoustrojowe:

- bóle głowy;
- złe samopoczucie.

Nieznana częstość występowania (Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dotyczące oka:

- obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia);
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oczu;
- suchość;
- uczucie klejących się powiek;
- uczucie obecności ciała obcego w oku;
- obrzęk oka;
- zwiększone wydzielanie łez.

Objawy ogólnoustrojowe

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

Powyżej przedstawiono działania niepożądane produktu leczniczego Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml. Po podaniu leku zawierającego wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml) obserwowano również następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy;
- uczucie pieczenia w oku;
- reakcja alergiczna oka;
- zapalenie powiek;
- niewyraźne widzenie;
- pogorszenie widzenia;
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko;
- nadwrażliwość na światło;
- łzawienie;
- ciemniejszy kolor rzęs;
- krwawienie z siatkówki;
- zmiany zapalne w oku;
- obrzęk torbielowaty płamki żółtej (obrzęk siatkówki oka pogarszający widzenie);
- drżenie powiek;
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka;
- zapadnięty wygląd oczu;
- zaczerwienienie skóry wokół oka;
- zwiększenie ciśnienia krwi;
- osłabienie;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątrobowy.

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 lub farmaceucie.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 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 Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (poziomu pH).

Jak wygląda lek Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml i co zawiera opakowanie

Bimatoprost Indoco 0,1 mg/ml jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem, bez widocznych cząsteczek, stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w tekturowym pudełku zawierającym 1 plastikową butelkę z nakrętką. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu (około 123 kropli). Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Trtínová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Importer

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2022

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

Republika Czeska	Bimatoprost Indoco
Polska	Bimatoprost Indoco