

Prospect: Informații pentru utilizator**Bimagan 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Bimatoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bimagan 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml
3. Cum să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bimagan 0,1 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bimagan 0,1 mg/ml și pentru ce se utilizează

Bimagan este un medicament antiglaucomatos. Acesta face parte dintr-o grupă de medicamente numite prostamide.

Picături oftalmice de Bimagan sunt utilizate pentru a reduce presiunea mare din interiorul ochiului. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu alte picături numite beta-blocante care, de asemenea, reduc presiunea.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid apos, limpede, care hrănește interiorul ochiului. Lichidul se elimină constant din ochi și un nou lichid se formează pentru a-l înlocui. Dacă lichidul nu se poate elimina suficient de repede, presiunea din interiorul ochiului crește. Acest medicament acționează prin creșterea cantității de lichid eliminat. Acest lucru reduce presiunea din interiorul ochiului. Dacă nu este redusă, această presiune mare poate duce la o boală numită glaucom și poate în cele din urmă să vă deterioreze vederea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml**Nu utilizați Bimagan 0,1 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bimatoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați fost nevoit să întrerupeți utilizarea picăturilor de ochi în trecut din cauza unei reacții adverse la conservantul clorură de benzalconiu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă:

- Aveți orice probleme respiratorii.
- Aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- Ați avut o intervenție chirurgicală pentru cataractă în trecut.
- Aveți ochii uscați.
- Aveți sau ați avut orice probleme la nivelul corneei (partea din față, transparentă a ochiului).
- Purtați lentile de contact (vezi „Bimagan 0,1 mg/ml conține clorură de benzalconiu”).
- Prezentați sau ați prezentat bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială scăzută.
- Ați avut o infecție virală sau inflamație a ochiului.

Bimagan poate determina închiderea la culoare și creșterea genelor dumneavoastră și de asemenea închiderea la culoare a pielii din jurul pleoapei. Și culoarea irisului dumneavoastră se poate închide în timp. Aceste modificări pot fi permanente. Modificarea poate fi mai vizibilă dacă tratați doar un singur ochi.

Copii și adolescenți

Bimagan nu a fost testat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Bimagan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bimagan poate ajunge în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timp ce utilizați Bimagan.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp imediat după utilizarea Bimagan. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

Bimagan 0,1 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Nu utilizați picăturile atunci când purtați lentile de contact. Așteptați 15 minute după utilizarea picăturilor înainte de a vă pune din nou lentilele de contact. Un conservant din Bimagan numit clorură de benzalconiu poate provoca iritație la nivelul ochilor și poate decolora lentilele de contact moi.

3. Cum să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

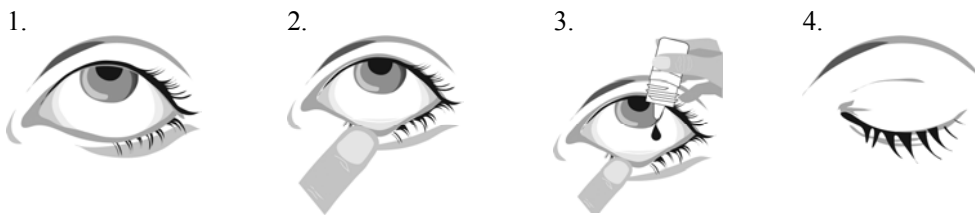
Bimagan trebuie administrat numai în ochi. Doza recomandată este de o picătură de Bimagan seara, o dată pe zi, în fiecare ochi care necesită tratament.

Dacă utilizați Bimagan împreună cu un alt medicament pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Bimagan și a celuilalt medicament.

Nu utilizați mai mult de o dată pe zi, deoarece poate fi redusă eficacitatea tratamentului.

Instrucțiuni de utilizare:

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă sigiliul de siguranță de pe gâtul flaconului a fost rupt înainte de prima dumneavoastră utilizare.



1. Spălați-vă pe mâini. Lăsați-vă capul pe spate și priviți spre tavan.
2. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară până când se formează un buzunar mic.
3. Întoarceți flaconul cu vârful în jos și strângeți-l pentru a lăsa să cadă o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.
4. Dați drumul pleoapei inferioare și țineți ochiul închis timp de 30 de secunde.

Ștergeți orice exces care curge pe obraz.

Dacă o picătură nu intră în ochi, încercați din nou.

Pentru a preveni infecțiile, nu atingeți cu vârful flaconului ochiul sau orice altceva. Puneți capacul la loc și închideți bine flaconul după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Bimagan 0,1 mg/ml decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bimagan, este improbabil să vă provoace vătămări grave. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml

Dacă uitați să utilizați Bimagan, administrați o singură picătură imediat ce vă aduceți aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bimagan 0,1 mg/ml

Bimagan trebuie utilizat în fiecare zi pentru a avea o acțiune adecvată. Dacă încetați să utilizați Bimagan, presiunea din interiorul ochiului poate crește, astfel încât este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Afectarea ochiului

- Înroșire ușoară (până la 29% din persoane)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Afectarea ochiului

- Mici rupturi pe suprafața ochiului, cu sau fără inflamare
- Iritație

- Mâncărime la nivelul ochilor
- Gene mai lungi
- Iritație la aplicarea picăturii în ochi
- Durere la nivelul ochiului

Afectarea pielii

- Pleoape roșii și cu senzație de mâncărime
- Culoare mai închisă a pielii din jurul ochiului
- Creșterea a părului în jurul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Afectarea ochiului

- Iris mai închis la culoare
- Ochi obosiți
- Umflare a suprafeței ochiului
- Vedere încețoșată
- Pierdere a genelor

Afectarea pielii

- Piele uscată
- Formare de cruste pe marginea pleoapei
- Umflare a pleoapei
- Mâncărime

Afectarea corpului

- Durere de cap
- Greață

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Afectarea a ochiului

- Edem macular (umflare a retinei în interiorul ochiului ducând la înrăutățirea vederii)
- Pleoape mai închise la culoare
- Ochii par înfundați
- Uscăciune a ochilor
- Ochi lipicioși
- Senzație că aveți ceva în ochi
- Umflare a ochiului
- Lăcrimare accentuată

Afectare a corpului

- Astm bronșic
- Agravarea astmului bronșic
- Agravare a bolii pulmonare denumită boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Respirație dificilă
- Simptome de reacție alergică (umflături, înroșire a ochilor și erupții trecătoare pe piele)

În plus față de reacțiile adverse ale Bimagan 0,1 mg/ml, următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea altui medicament care conține o concentrație mai mare de bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Amețeli
- Arsuri la nivelul ochilor
- Reacție alergică la nivelul ochiului
- Pleoape inflamate
- Dificultate de a vedea clar
- Înrautățire a vederii

- Umflare a stratului transparent care acoperă ochiul
- Sensibilitate la lumină
- Lăcrimare
- Gene mai închise la culoare
- Sângerare la nivelul retinei
- Inflamație la nivelul ochiului
- Edem macular chistoid (umflare a retinei în interiorul ochiului care duce la înrăutățirea vederii)
- Spasm al pleoapei
- Micșorarea pleoapei, îndepărtarea acesteia de suprafața ochiului
- Înroșire a pielii din jurul ochiului
- Creșterea a tensiunii arteriale
- Slăbiciune
- Creșterea a rezultatelor testelor de sânge care indică modul de funcționare a ficatului.

Alte reacții adverse raportate la picăturile de ochi care conțin fosfați

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu o deteriorare severă a stratului transparent din fața ochiului (corneei) au dezvoltat zone opace pe corneei din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bimagan 0,1 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP:.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la patru săptămâni după ce l-ați deschis prima oară, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bimagan 0,1 mg/ml

- Substanța activă este bimatoprost. Un ml soluție conține bimatoprost 0,1 mg. O picătură conține bimatoprost aproximativ 2,5 micrograme.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu (conservant), clorură de sodiu, fosfat disodic heptahidrat, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Bimagan 0,1mg/ml și conținutul ambalajului

Bimagan este o soluție limpede, incoloră, într-un ambalaj care conține fie 1 flacon din plastic, fie 3 flacoane din plastic, fiecare cu capac cu filet. Fiecare flacon este umplut aproximativ pe jumătate și conține fie 2,5 mililitri sau 3 mililitri de soluție. Această cantitate este suficientă pentru 4 săptămâni de utilizare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România	Bimagan 0,1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Bulgaria	Bimagan 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
Olanda	Bimagan 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2018.