

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230161
Разрешение №	63477
ВГ/МА/МР	05-09-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Биматопрост Дуо АБР 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
 Bimatoprost Duo ABR 0,3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

биматопрост/тимолол
 (bimatoprost/timolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Биматопрост Дуо АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост Дуо АБР
3. Как да използвате Биматопрост Дуо АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биматопрост Дуо АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Биматопрост Дуо АБР и за какво се използва

Биматопрост Дуо АБР съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). Биматопрост Дуо АБР действа, като понижава образуването на течност, и също като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

Биматопрост Дуо АБР капки за очи се използват за лечение на повишено налягане в окото при възрастни хора, включително хора в старческа възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише Биматопрост Дуо АБР когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинови аналози не са довели до подобрение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Биматопрост Дуо АБР

Не използвайте Биматопрост Дуо АБР капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);



- ако имате сега или сте имали в миналото някакви респираторни проблеми, като астма, и/или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване (белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица) или други проблеми с дишането;
- ако имате сърдечни проблеми като забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употребата на това лекарство кажете на Вашия лекар, ако имате или преди сте имали:

- исхемична болест на сърцето (симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане;
- нарушения на сърдечния ритъм, като забавен пулс;
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест;
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно);
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза;
- диабет, тъй като тимололът може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар;
- тежки алергични реакции;
- чернодробни и бъбречни проблеми;
- проблеми на очната повърхност;
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане;
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде.

Уведомете Вашия лекар, че използвате Биматопрост Дуо АБР преди прилагане на хирургична анестезия, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

Биматопрост Дуо АБР може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да потъмнее след време. Тези промени могат да бъдат трайни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око.

Биматопрост Дуо АБР може да предизвика растеж на космите, когато влезе в контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

Биматопрост Дуо АБР не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Биматопрост Дуо АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Биматопрост Дуо АБР може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарства за понижаване на кръвното налягане, лекарства за сърце, лекарства за диабет, хинин (използва се за лечение на болести на сърцето и някои видове малария) или лекарства за депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Биматопрост Дуо АБР ако сте бременна, освен ако Вашият лекар Ви препоръчва.



Не използвайте Биматопрост Дуо АБР, ако кърмите. Тимололът може да навлезе в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате каквото и да било лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Биматопрост Дуо АБР може да причини замъглено виждане при някои пациенти. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

Биматопрост Дуо АБР съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 1,05 mg фосфати във всеки ml разтвор. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи са на натрупване на калций по време на лечението.

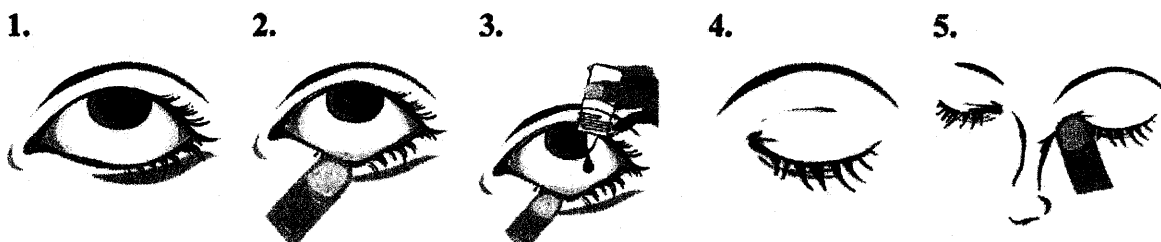
3. Как да използвате Биматопрост Дуо АБР

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капка един път дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

Инструкции за употреба:

Не трябва да използвате бутилката, ако предпазният пръстен за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1. Измийте ръцете си. Наведете главата си назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Докато държите окото затворено, притиснете с пръст върху вътрешния ъгъл на затвореното око и го задръжте така за 2 минути. Това ще попречи на разтвора да премине в носа или да изтече.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако използвате Биматопрост Дуо АБР с друго лекарство, което се прилага в очите, почакайте поне пет минути между поставянето на Биматопрост Дуо АБР и другото лекарство. Използвайте очна маз или гел последни.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Биматопрост Дуо АБР

Ако употребите повече Биматопрост Дуо АБР, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Биматопрост Дуо АБР

Ако забравите да приложите Биматопрост Дуо АБР, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Биматопрост Дуо АБР

Биматопрост Дуо АБР трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Биматопрост Дуо АБР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на Биматопрост Дуо АБР преди да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са описани при приложението на биматопрост/тимолол:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Засягащи окото

Зачервяване

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Засягащи окото

Парене, сърбеж, смъдене, дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото), чувствителност към светлина, болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото, малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление, намалена яснота на виждане, зачервяване и сърбеж на клепачите, окосмяване около окото, потъмняване на клепачите, по-тъмна кожа около очите, по-дълги мигли, очно дразнене, сълзящи очи, подути клепачи, намалено зрение.

Засягащи други части на тялото

Хрема, главоболие

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Засягащи окото

Необичайно усещане в окото, възпаление на ириса, подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото), болезнени клепачи, уморени очи, растящи навътре мигли, потъмняване на ириса, очите изглеждат хлътнали, увисване на клепача, свиване на клепача (отдръпване на клепача от повърхността на окото, което води до непълно затваряне на клепачите), стегнатост на кожата на клепачите, потъмняване на миглите.

Засягащи други части на тялото

Задух

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Засягащи окото

Кистозен макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), оток на очите, замъглено зрение, дискомфорт в окото.



Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, замаяност, забавяне на сърдечната честота, повишено кръвно налягане, безсъние, кошмари, астма, косопад, обезцветяване на кожата (около очите), умора.

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол или биматопрост, така че е възможно да се наблюдават и при Биматопрост Дуо АБР. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават при биматопрост и тимолол, когато се използват за лечение на болести на очите:

- Тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи;
- Ниска кръвна захар;
- Депресия, загуба на паметта, халюцинация;
- Припадъци, удар, понижено кръвоснабдяване на мозъка, влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост), изтръпване;
- Понижена чувствителност на повърхността на окото, двойно виждане, увисване на клепача, отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане, възпаление на повърхността на окото, кървене в задната част на окото (ретинален кръвоизлив), възпаление в окото, учестено мигане;
- Сърдечна недостатъчност, неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност, забавен или ускорен пулс, задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма, болка в гърдите;
- Понижено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове;
- Кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- Диария, стомашна болка, гадене и повръщане, нарушено храносмилане, сухота в устата;
- Зачервени люспести петна по кожата, обрив по кожата;
- Болка в мускулите;
- Намалено полово влечение, сексуална дисфункция;
- Слабост;
- Повишени стойности на резултатите от кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб.

Други нежелани реакции, които се съобщават във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат
Това лекарство съдържа 1,05 mg фосфати във всеки ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Биматопрост Дуо АБР

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 90 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Биматопрост Дуо АБР:

- Активните вещества са: биматопрост 0,3 mg/ml и тимолол 5 mg/ml, който отговаря на 6,8 mg/ml тимололов малеат.
- Другите съставки (помощни вещества) са: динатриев фосфат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, калиев хлорид, хлороводородна киселина / натриев хидроксид (за коригиране на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Биматопрост Дуо АБР и какво съдържа опаковката

Биматопрост Дуо АБР е безцветен разтвор в пластмасови бели бутилки с обем 5 ml тип Novelia, снабдени с бели, пластмасови капачки на винт с вградени апликатор-капкомери тип Novelia.

Всяка опаковка съдържа 1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Всяка бутилка съдържа 3 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Август 2023

