

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bimican Neo 0,3 mg/ml oční kapky, roztok bimatoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bimican Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimican Neo používat
3. Jak se přípravek Bimican Neo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bimican Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bimican Neo a k čemu se používá

Bimican Neo je přípravek pro léčbu glaukomu. Patří do skupiny léků nazývaných prostamidy.

Přípravek Bimican Neo se používá pro snížení vysokého tlaku v očích. Tento léčivý přípravek se může používat samostatně nebo s jinými kapkami označovanými jako betablokátory, které také snižují tlak.

Vaše oko obsahuje čirou vodnatou tekutinu, která vyplňuje vnitřní část oka. Tekutina je konstantně odváděna z oka a pro její náhradu je produkována nová tekutina. Pokud není možné tekutinu odvádět dostatečně rychle, tlak uvnitř oka narůstá. Tento lék zvyšuje množství odváděné tekutiny. To snižuje tlak uvnitř oka. Pokud se vysoký tlak nesníží, může to způsobit onemocnění označované jako glaukom a případné poškození Vašeho zraku.

Tento léčivý přípravek neobsahuje konzervační přísady.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimican Neo používat

Nepoužívejte přípravek Bimican Neo

- jestliže jste alergický(á) na bimatoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bimican Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte jakékoliv problémy s dýcháním,
- máte onemocnění jater nebo ledvin,
- jste v minulosti podstoupil(a) operaci katarakty (šedého zákalu),
- máte nebo jste měl(a) nízký krevní tlak nebo nízkou srdeční frekvenci,
- jste měl(a) virovou infekci nebo zánět oka,

Během léčby může Bimican Neo způsobit ztrátu tuku kolem oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma. Změny jsou většinou mírné, ale jakmile se stanou značně viditelnými, mohou ovlivnit Vaše zorné pole. Jakmile přestanete Bimican Neo používat, mohou tyto změny zmizet.

Bimican Neo může rovněž způsobovat ztmavnutí a růst vašich řas a kůže okolo vašich očních víček může také ztmavnout. Barva Vaší duhovky může také po čase ztmavnout. Tyto změny mohou být trvalé. Tyto změny mohou být výraznější, pokud léčíte pouze jedno oko.

Děti a dospívající

Bimican Neo nebyl hodnocen u dětí mladších než 18 let, a proto by se neměl používat u pacientů mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bimican Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bimican Neo se může dostat do mateřského mléka, takže se doporučuje při používání tohoto léku nekojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Těsně po použití přípravku Bimican Neo může dojít ke krátkodobému rozmazání vidění. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud se Váš zrak opět neprojasní.

Přípravek Bimican obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,95 mg fosfátů v jednom ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Bimican Neo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bimican Neo se má aplikovat pouze do oka. Doporučená dávka přípravku Bimican Neo je jedna kapka jednou denně, večer do oka, které vyžaduje léčbu.

Pokud používáte Bimican Neo s jiným očním lékem, počkejte mezi použitím Bimican Neo a jiného očního léku alespoň 5 minut. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

Nepoužívejte více než jednou denně, protože účinnost léčby se může snížit.

Bimican Neo je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační přísady. Viz. bod 6. *Co přípravek Bimican Neo obsahuje.*

Před nakapáním očních kapek:

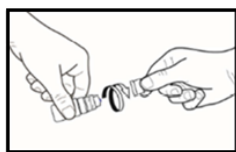
- Při prvním použití před vkápnutím kapky do oka nejprve vyzkoušejte použití kapací lahvičky tak, že ji pomalu zmáčknete a vykápnete jednu kapku do vzduchu mimo oko.
- Když jste si jistý(á), že můžete podat jednu kapku, zvolte si polohu, která je pro Vás nejpohodlnější pro nakapání kapek (můžete si sednout, lehnout na záda nebo stoupnout před zrcadlo).

Návod k použití:

1. Před aplikací tohoto léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce.
2. Pokud jsou balení nebo lahvička poškozené, léčivý přípravek nepoužívejte.
3. Při prvním použití léku odšroubujte víčko a ujistěte se, že těsnicí kroužek na víčku není poškozen. Měl(a) byste cítit mírný odpor, dokud se tento kroužek odolný proti nepovolené manipulaci nezlomí (viz obrázek 1).
4. Jakmile kroužek uvolníte, vyhoďte jej, protože může spadnout do oka a způsobit poranění.
5. Zakloňte hlavu a mírně stlačte dolů dolní víčko, abyste vytvořil(a) kapsu mezi okem a očním víčkem (viz obrázek 2). Vyhněte se kontaktu špičky kapátka s okem, očním víčkem nebo prsty.
6. Jemně zmáčkněte lahvičku v prostřední části a nechte vkápnout kapku do oka. Pamatujte si, že mezi zmáčknutím a vkápnutím kapky může uplynout několik sekund. Lahvičku nestlačujte příliš silně. Pokud si nejste jistý(á), jak léčivý přípravek podat, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
7. Vkápněte jednu kapku do kapsy pomalým stlačením lahvičky (viz obrázek 3). Pak stlačte slzný kanálek asi na 2 minuty (zatlačením prstu proti koutku oka u nosu) a zavřete oko(oči) a nechte ho/je během této doby zavřené. Tím se zajistí, že se kapka v oku vstřebá a že množství léčivého přípravku, neodteče slzným kanálkem do nosu.
8. Opakujte kroky 5, 6 a 7 pro druhé oko, pokud Vám to řekl Váš lékař.
9. Po použití a před nasazením víčka na lahvičku zatřeste s lahvičkou jedním pohybem směrem dolů a nedotýkejte se kapacího konce, abyste odstranil(a) zbytky tekutiny z koncové části. To je nutné pro zajištění aplikace následných kapek. Po nakapání našroubujte víčko na lahvičku (viz obrázek 4).

Setřete veškerý přebytek, který stéká po tváři.

Jestliže se kapkou do oka netrefíte, zkuste to znovu.



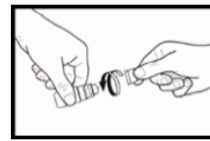
Obrázek 1.



Obrázek 2.



Obrázek 3.



Obrázek 4.

Pokud nosíte kontaktní čočky, před použitím tohoto léku čočky vyjměte. Po použití kapek počkejte 15 minut a než čočky opět nasadíte.

Pokud jste použil(a) více přípravku Bimican Neo, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimican Neo, než jste měl(a) není pravděpodobné, že by Vám způsobil jakékoli závažné problémy. Další dávku aplikujte v obvyklou dobu. Pokud máte obavy, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bimican Neo

Pokud zapomenete použít přípravek Bimican Neo, použijte jednu dávku, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke své pravidelné rutinní aplikaci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimican Neo

Bimican Neo se má používat každý den, aby správně působil. Pokud přestanete používat přípravek Bimican Neo, tlak uvnitř Vašeho oka může narůstat, a proto si promluvte se svým lékařem předtím, než ukončíte tuto léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 nebo více osob z 10

Postižení oka

- Mírné zarudnutí (až u 24 % osob)

Účinky na oblast oka

- Ztráta tuku v oblasti oka, což může vést k prohloubení záhybu očního víčka, zapadlému vzhledu oka, poklesu horního víčka, napnutí kůže kolem oka a k výraznějšímu odhalení spodní části bělma

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 až 9 osob ze 100

Postižení oka

- Malé trhlínky na povrchu oka, s nebo bez zánětu
- Podráždění
- Svědění oka
- Bolest
- Suché oko
- Pocit cizího tělesa v oku
- Prodloužení řas
- Tmavší zbarvení kůže kolem očí
- Zarudlá oční víčka

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout 1 až 9 osob z 1 000

Postižení oka

- Unavené oči
- Citlivost na světlo
- Tmavší zbarvení duhovky
- Svědicí a oteklá oční víčka
- Slzení
- Otok průhledné vrstvy, která pokrývá povrch oka
- Rozmazané vidění

Postižení těla

- Bolest hlavy
- Růst ochlupení kolem oka

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo

Postižení oka

- Zalepené oči
- Nepohodlí oka

Postižení těla

- Astma
- Zhoršení astmatu
- Zhoršení plicní nemoci nazývané chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Dušnost
- Příznaky alergické reakce (otok, zarudnutí oka a vyrážka na kůži)
- Závratě

- Zvýšení krevního tlaku
- Změna barvy kůže (periokulární)

Kromě nežádoucích účinků bimatoprostu 0,3 mg/ml v jednodávkovém obalu (formulace bez konzervačních látek) byly pozorovány následující nežádoucí účinky u vícedávkové lékové formy bimatoprostu o koncentraci 0,3 mg s konzervačními přísadami a mohou se objevit u pacientů používajících Bimican Neo (vícedávková léková forma, bez konzervačních látek):

- Pocit pálení v oku
- Alergická reakce v oku
- Zánět očních víček
- Potíže s jasným viděním
- Oči postižené lepkavou sekrecí
- Zhoršení zraku
- Tmavší řasy
- Krvácení do sítnice
- Zánět v oku
- Cystoidní makulární edém (otok sítnice v oku způsobující zhoršení zraku)
- Zánět duhovky
- Záškuby víček
- Odchlípení víčka z povrchu oka
- Pocit na zvracení
- Zarudnutí kůže okolo oka
- Slabost
- Zvýšení výsledků krevních testů ukazujících na funkci jater

Další nežádoucí účinky u očních kapek s obsahem fosfátů

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bimican Neo uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte po dobu 90 dnů při teplotě do 25 °C.

Zlikvidujte 90 dnů po prvním otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bimican Neo obsahuje

- Léčivou látkou je bimatoprostum.
Jeden ml roztoku obsahuje bimatoprostum 0,3 mg.
Jedna lahvička obsahuje 3 ml roztoku – nejméně 80 kapek.
Jedna kapka roztoku (přibližně 29,4 mikrolitrů) obsahuje přibližně bimatoprostum 8,82 mikrogramů.
- Dalšími pomocnými látkami jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10%, voda pro injekci.

Jak přípravek Bimican Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Bimican Neo je průhledný, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje bílou LDPE lahvičku (5 ml) s vícedávkovým HDPE uzávěrem s kapátkem, který zabraňuje zpětné kontaminaci obsahu díky systému silikonového ventilu a filtraci vzduchu vracejícího se do lahvičky a šroubovacím HDPE víčkem garantujícím neporušenost obalu a krabičku.

Velikosti balení:

1 x 5 ml

3 x 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Paiania, 190 02
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko: Bimifree

Česká republika: Bimican Neo

Lotyšsko: Bimifri 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Litva: Bimifree 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2023