

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bimican 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Bimatoprostas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bimican ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bimican
3. Kaip vartoti Bimican
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bimican
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bimican ir kam jis vartojamas

Bimican yra vaistas nuo glaukomos. Jis priklauso vaistų, vadinamų prostamidaais, grupei.

Bimican vartojamas padidėjusiam akispūdžiui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, kuriuose yra akispūdį mažinančio beta adrenoblokatoriaus.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bimican

Bimican vartoti negalima

- jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu anksčiau turėjote nustoti vartoti akių lašus dėl konservanto benzalkonio chlorido šalutinio poveikio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bimican.

Pasakykite gydytojui, jeigu:

- turite kvėpavimo sutrikimų;
- sutrikusi Jūsų kepenų arba inkstų veikla;
- Jums anksčiau atlikta kataraktos operacija;
- Jums džiūsta akis;
- Jūs turite arba anksčiau turėjote ragenos (priekinės permatomos akies dalies) sutrikimų;
- Jūs nešiojate kontaktinius lęšius (žr. „Bimican sudėtyje yra benzalkonio chlorido“);
- Jūs turite arba turėjote žemą kraujospūdį arba retą širdies ritmą;

- Jūs sergate arba anksčiau sirgote virusų sukelta infekcine liga arba akies uždegimu.

Dėl Bimican poveikio gydymo metu gali būti prarandama riebalų akies srityje, tai gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enofalimą), viršutinių vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiuciją) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (odenos apatinės dalies atvirumas). Pokyčiai paprastai yra nežymūs, tačiau jei jie išryškėtų stipriau, tai gali paveikti regėjimo lauką. Pokyčiai gali pradingti nustojus vartoti Bimican.

Dėl Bimican poveikio taip pat gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokyčiai gali būti labiau pastebimi, jei gydoma tik viena akis.

Vaikams ir paaugliams

Bimican poveikis vaikams iki 18 metų netirtas, todėl jiems šio vaisto vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Bimican

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Bimican gali patekti į motinos pieną, todėl vartojant šį vaistą žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Bimican gali laikinai sutrikti regėjimas. Kol matote neaiškiai, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Bimican sudėtyje yra benzalkonio chlorido, fosfatai

Kiekvienoje mililitre šio vaisto yra 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

Kiekvienoje mililitre šio vaisto yra 0,96 mg fosfatų. Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

3. Kaip vartoti Bimican

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

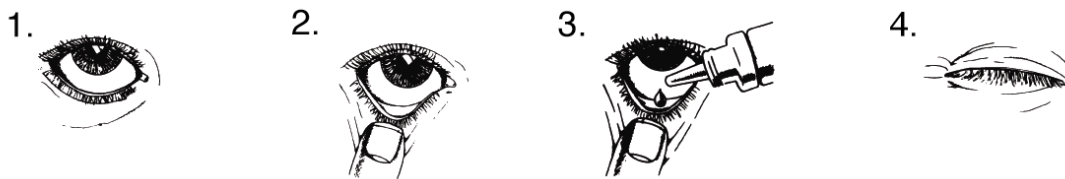
Bimican galima vartoti tik ant akių. Rekomenduojama dozė yra vienas bimatoprost lašas į kiekvieną gydytiną akį vieną kartą per parą, vakarais.

Jei vartojate Bimican su kitais akių vaistais, tarp Bimican ir kito akių vaisto vartojimo padarykite mažiausiai penkių minučių pertrauką.

Negalima vartoti šio vaisto daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Vartojimo instrukcija

Jei atplėšę kartoninę dėžutę, randate pažeistą buteliuko uždorį, tokio buteliuko nevartokite.



1. Nusiplaukite rankas. Atloškite galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Atsargiai patempkite apatinį gydomos akies voką, kad susidarytų kišenėlė.
3. Apverskite buteliuką aukštyn dugnu ir jį paspauskite, kad į gydomos akies voko kišenėlę įlašėtų vienas lašas.
4. Paleiskite apatinį akies voką ir užmerkite akį 30 sekundžių.

Nuvalykite skruostu tekančią vaisto perteklių.

Jei nepavyko įlašinti, mėginkite dar kartą.

Kad išvengtumėte infekcijos ir akių sužalojimo, buteliuko lašintuvo galiuku neprisilieskite prie akies ar ko nors kito. Iš karto po naudojimo uždėkite dangtelį ir užkimškite buteliuką.

Ką daryti pavartojus per didelę Bimican dozę?

Pavartojus per didelę Bimican dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Kitą dozę vartokite paskirtu laiku. Jei neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Pamiršus pavartoti Bimican

Pamiršus pavartoti Bimican, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Bimican

Bimican, reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti Bimican, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Poveikis akiai

- ilgos blakstienos (iki 45 % pacientų)
- nežymus akies paraudimas (iki 44 % pacientų)
- akies niežėjimas (iki 14 % pacientų)

Poveikis akies srityje

- riebalų pradimas akies srityje, kuris gali sukelti akies voko vagelės pagilėjimą, akių įdubimą (enoftalmą), vokų nukarimą (ptozę), odos ištempimą aplink akį (dermatochalazės involiuciją) ir gali matytis daugiau apatinės akių obuolių baltosios dalies (skleros apatinės dalies atvirumas).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Poveikis akiai

- akies alerginė reakcija
- akių nuovargis
- šviesos baimė
- patamsėjusi oda aplink akį
- patamsėjusios blakstienos
- akies skausmas
- svetimkūnio akyje pojūtis
- lipnios akys
- patamsėjusi rainelė
- neaiškus matymas
- akies suerzinimas
- deginimo pojūtis
- akių vokų uždegimas, paraudimas ir niežėjimas
- ašarojimas
- sausa akis
- pablogėjęs matymas
- neryškus matymas
- paburkęs akies paviršių dengiantis skaidrus sluoksnis
- nežymių akies paviršiaus pažeidimų (su uždegimu arba be jo)

Poveikis kūnui

- galvos skausmas
- padidėję kepenų funkciją atspindintys kraujo tyrimų rodikliai
- padidėjęs kraujospūdis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

Poveikis akiai

- cistoidinė geltonosios dėmės edema (akies tinklainės paburkimas, dėl kurio pablogėja regėjimas)
- akies uždegimas
- kraujavimas į tinklainę
- akių vokų patinimas
- akies voko trūkčiojimas
- akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus
- odos aplink akį paraudimas

Poveikis kūnui

- pykinimas
- svaigulys
- silpnumas
- plaukų augimas aplink akį

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Poveikis akiai

- akių diskomfortas

Poveikis kūnui

- astma
- astmos paūmėjimas
- plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas
- dusulys
- alergijos simptomai (odos ir akies patinimas, paraudimas ar išbėrimas)

- pakitusi odos spalva (apie akis)

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti Bimican

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Praėjus 4 savaitėms po buteliuko pirmojo atidarymo, jį reikia išmesti, net jei buteliuke dar liko šiek tiek lašų. Taip išvengsite infekcijos. Kad nepamirštumėte, kada atidarėte, ant pakuotės dėžutės užsirašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bimican sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas.
Kiekvienas ml tirpalo yra 0,3 mg bimatopresto.
- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, benzalkonio chloridas (konservantas) ir išgrynintas vanduo. Siekiant išlaikyti rūgščių lygį (pH reguliuoti), gali būti pridėta nedidelis kiekis 1 M vandenilio chlorido rūgšties ir/arba 1 M natrio hidroksido.

Bimican išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bimican yra skaidrūs, bespalviai akių lašai (tirpalas) praktiškai be matomų dalelių. Jis tiekiamas kartono dėžutėje po vieną, tris ar šešis plastikinius buteliukus. Kiekviename buteliuke yra 3 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojai

Rompharm Company SRL
Str. Eroilor, Nr. 1A
Otopeni, 075100, Ilfov
Rumunija

arba

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Str.
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.
POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A,
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lenkija	- Bimican
Lietuva	- Bimican 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Čekija	- Bimican 0,3 mg/ml
Latvija	- Bimican 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-10-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.