

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Bimakolan, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Bimatoprost

**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 Bimakolan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimakolan
3. Jak stosować lek Bimakolan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimakolan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bimakolan i w jakim celu się go stosuje

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

Bimakolan 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 betaadrenolitycznymi, 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, obniżając w ten sposób ciśnienie wewnątrz gałki ocznej. Jeżeli podwyższone ciśnienie w gałce ocznej nie jest leczone, może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i doprowadzić do uszkodzenia wzroku.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimakolan

##### Kiedy nie stosować leku Bimakolan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na Bimakolan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanego substancji konserwującej – chlorku benzalkoniowego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimakolan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimakolan 0,3 mg/ml, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem,
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby,
- pacjent przeżył operację zaćmy,
- pacjent ma zespół suchego oka,

- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa pokrywająca powierzchnię oka),
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz „Bimakolan 0,3 mg/ml zawiera benzalkoniowy chlorek”),
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent miał zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Bimakolan może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ciemniejsze zabarwienie skóry wokół powieki. Z czasem może również wystąpić ciemniejsze zabarwienie tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Bimakolan u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek Bimakolan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropieniu leku Bimakolan mogą wtąpić krótkotrwałe zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

### **Bimakolan 0,3 mg/ml zawiera benzalkoniowy chlorek**

1 ml tego leku zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku.

Benzalkoniowy chlorek może wnikać do miękkich soczewek kontaktowych i powodować ich odbarwienie. Przed zastosowaniem tego leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i nałożyć je ponownie po upływie 15 minut.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza jeśli pacjent ma suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pojawi się nieprawidłowe czucie oka, klucie lub ból w oku, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Bimakolan 0,3 mg/ml zawiera fosforany**

1 ml tego leku zawiera 0,95 mg fosforanów.

## **3. Jak stosować lek Bimakolan**

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

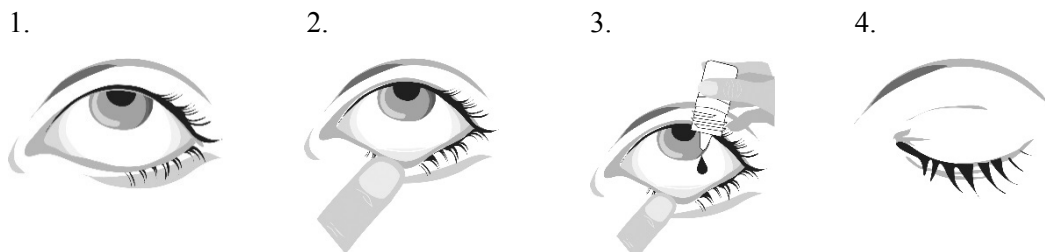
Bimakolan należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Bimakolan wieczorem, raz na dobę, do każdego oka, które wymaga leczenia.

Jeżeli pacjent stosuje lek Bimakolan razem z innym kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Bimakolan i zastosowaniem innych kropli.

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, które wymaga leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

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 Bimakolan**

Przypadkowe podanie zbyt wielu kropli leku Bimakolan wiąże się z małym prawdopodobieństwem poważnej szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bimakolan**

W przypadku pominięcia dawki leku Bimakolan 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 Bimakolan**

Lek Bimakolan jest skuteczny jeżeli stosowany jest codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bimakolan, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. 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 częściej niż u jednego na 10 pacjentów)

#### Objawy dotyczące oka

- wydłużenie rzęs (do 45% pacjentów)

- nieznaczne zaczerwienienie oka (do 44% pacjentów)
- świąd oka (do 14% pacjentów)

**Częste działania niepożądane** (mogą występować do jednego na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- reakcja alergiczna w obrębie oka
- zmęczenie oczu
- nadwrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- lepka wydzielina z oka
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- trudności z wyraźnym widzeniem
- podrażnienie oka
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- suchość
- pogorszenie wzroku
- nieostre widzenie
- obrzęk rogówki (warstwy pokrywającej powierzchnię oka)
- niewielkie uszkodzenia rogówki, z zapaleniem lub bez zapalenia

Objawy ogólnoustrojowe

- bóle głowy
- zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby we krwi
- wzrost ciśnienia krwi

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować do jednego na 100 pacjentów)

Objawy dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki oka prowadzący do pogorszenia widzenia)
- stan zapalny oka
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka

Objawy ogólnoustrojowe

- nudności
- zawroty głowy
- osłabienie
- wzrost włosów wokół oka

**Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznaną** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Objawy dotyczące oka

- zapadnięcie oczu
- dyskomfort w oku

Objawy ogólnoustrojowe

- astma

- nasilenie astmy
- nasilenie choroby płuc zwanej przewlekłą, obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- odbarwienie skóry (wokół oka)

### **Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany**

W przypadku poważnego uszkodzenia przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) fosforany mogą powodować bardzo rzadkie przypadki zmętnienia na rogówce z powodu nagromadzenia wapnia podczas leczenia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 22 492 13 01

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Bimakolan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zwrot „Lot” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Numer serii”.

Zwrot „EXP” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Termin ważności”.

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 Bimakolan**

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu. Jedna kropla zawiera około 7,5 mikrogramów bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona oraz kwas solny, sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Bimakolan i co zawiera opakowanie**

Bimakolan jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem, bez widzialnych cząstek, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z zakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 2,5 lub 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Wytwórcy:**

1. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
2. S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.  
Eroilor Street, no. 1A  
Otopeni 075100, Ilfov.  
Rumunia

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

Holandia: Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing  
Polska: Bimakolan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.04.2019**