

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bimatoprost Farmaprojects, 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bimatoprost Farmaprojects und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Anwendung VON Bimatoprost Farmaprojects beachten?
3. Wie ist Bimatoprost Farmaprojects anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimatoprost Farmaprojects aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bimatoprost Farmaprojects und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost Farmaprojects ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandine bezeichnet werden.

Bimatoprost Farmaprojects wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects beachten?

Bimatoprost Farmaprojects darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimatoprost Farmaprojects anwenden, wenn:

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie an Augentrockenheit leiden.
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Bimatoprost Farmaprojects enthält Benzalkoniumchlorid“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Bimatoprost Farmaprojects kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber hatten, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost Farmaprojects wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte Bimatoprost Farmaprojects bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects und den anderen Tropfen mindestens 5 Minuten Zeit. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bimatoprost Farmaprojects kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimatoprost Farmaprojects enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro Milliliter.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Bimatoprost Farmaprojects anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bimatoprost Farmaprojects sollte nur auf das Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends einen Tropfen Bimatoprost Farmaprojects in jedes Auge, das behandelt werden muss.

Bimatoprost Farmaprojects wurde bei Patienten mit Kontaktlinsen nicht untersucht. Kontaktlinsen sollten vor der Installation entfernt werden und können 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Nicht mehr als einmal täglich anwenden, da die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt sein kann.

Bimatoprost Farmaprojects ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält. Siehe Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

Vor der Anwendung der Augentropfen:

- Wenn Sie die Augentropfen zum ersten Mal anwenden, bevor Sie einen Tropfen an das Auge abgeben, sollten Sie zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie diese langsam zusammendrücken, um einen Tropfen vom Auge weg in die Luft abzugeben.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie jeweils einen Tropfen abgeben können, wählen Sie die Position, die für Sie zur Instillation der Tropfen am bequemsten ist (Sie können sich hinsetzen, sich auf den Rücken legen oder vor einem Spiegel stehen).

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
2. Wenn die Packung oder die Flasche beschädigt ist, wenden Sie das Arzneimittel nicht an.
3. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, schrauben Sie die Kappe ab, nachdem Sie sichergestellt haben, dass der versiegelte Ring an der Kappe nicht gebrochen ist. Sie sollten einen leichten Widerstand spüren, bis dieser manipulationssichere Ring abbricht (*siehe Bild 1*).
4. Wenn der manipulationssichere Ring lose ist, werfen Sie ihn weg, da er ins Auge fallen und Verletzungen verursachen kann.
5. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, um eine Tasche zwischen Auge und Augenlid zu bilden (*siehe Bild 2*). Berühren Sie nicht mit der Tropferspitze der Flasche Ihre Augen, Augenlider oder Finger.
6. Geben Sie einen Tropfen in Ihr Auge, indem Sie langsam auf die Flasche drücken (*siehe Bild 3*). Drücken Sie die Flasche vorsichtig in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Zwischen dem Drücken der Flasche und dem Lösen des Tropfens kann es einige Sekunden dauern. Drücken Sie nicht

zu fest. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

7. Drücken Sie den Tränenkanal etwa 2 Minuten lang zusammen (indem Sie mit einem Finger zwischen Nase und Auge gegen den Augenwinkel drücken), schließen Sie die Augen und halten Sie sie während dieser Zeit geschlossen. Dies stellt sicher, dass der Tropfen vom Auge aufgenommen wird und nicht durch den Tränenkanal zur Nase abfließt und in den restlichen Körper gelangt.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 in Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.
9. Nach dem Gebrauch und vor dem Wiederverschließen sollte die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropfspitze zu berühren, um Flüssigkeitsreste auf der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Abgabe nachfolgender Tropfen sicherzustellen. Schrauben Sie den Deckel nach Anwendung der Tropfen wieder auf die Flasche (siehe Bild 4).

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.

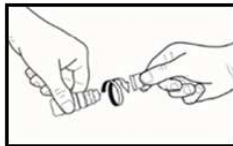


Bild 1

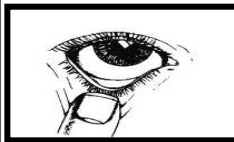


Bild 2



Bild 3

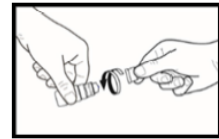


Bild 4

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost Farmaprojects angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost Farmaprojects angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimatoprost Farmaprojects anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects abbrechen

Bimatoprost Farmaprojects sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost Farmaprojects abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt auch Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können. Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24% der Personen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtscheu
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Verklebte Augen
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis (konservierungsmittelfreie Formulierung) wurden folgende Nebenwirkungen bei Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (konservierungsmittelhaltige Formulierungen)

beobachtet, die auch bei Patienten auftreten können, die Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehälter (konservierungsmittelfreie Formulierung) anwenden:

- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Augen erscheinen eingesunken
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden:

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bimatoprost Farmaprojects aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 90 Tage bei einer Temperatur unter 25 ° C lagern.

90 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost Farmaprojects enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost.
Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Bimatoprost Farmaprojects aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost Farmaprojects ist eine transparente, farblose Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in einer weißen LDPE-Flasche (5 ml) mit einem Mehrdosen-HDPE-Tropfapplikator erhältlich, der durch ein Silikon-Ventilsystem und eine filternde Luftrückführung in die Flasche eine Verunreinigung des Inhalts verhindert. Die Flasche hat einen HDPE-Schraubverschluss und ist in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen: Kartons mit 1 oder 3 Flaschen mit 3 ml Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provenca 392
Barcelona 08025
Spanien

Hersteller

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Poland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Bimatoprost Farmaprojects, 0.3 mg/ml, colirio en solución
Tschechien Republik: Bimatoprost Farmaprojects

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.