

Navodilo za uporabo

Bimanox 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina brimonidinijev tartrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bimanox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimanox
3. Kako uporabljati zdravilo Bimanox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bimanox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bimanox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bimanox vsebuje zdravilno učinkovino brimonidinijev tartrat, ki deluje tako, da znižuje tlak v očesnem zrklju.

Zdravilo Bimanox se uporablja za zniževanje tlaka v očesu.

Lahko se uporablja samostojno, v primeru ko je zdravljenje z zaviralci receptorjev beta kontraindicirano, ali v kombinaciji z drugimi kapljicami za oči, kadar drugo zdravilo samostojno ne zniža dovolj očesnega tlaka, pri zdravljenju glavkoma odprtega zakotja ali očesne hipertenzije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bimanox

Ne uporabljajte zdravila Bimanox:

- če ste alergični na brimonidin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri novorojenčkih/dojenčkih (od rojstva do 2 let).
- če jemljete zaviralce monoaminoooksidaze (MAO) ali določene antidepresive. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katere koli antidepresive.
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bimanox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če uporabljate zdravilo pri otroku med 2. in 12. letom, saj zdravilo Bimanox ni priporočljivo za uporabo pri bolnikih v tej starostni skupini.
- Če imate ali ste kdaj imeli depresijo, zmanjšano intelektualno sposobnost, zmanjšan dotok krvi v možgane, težave s srcem, motnje prekrvavitve udov ali težave s krvnim tlakom.
- Če imate ali ste imeli v preteklosti težave z ledvicami ali jetri.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Bimanox posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 12 let, saj varnost in učinkovitost v tej starostni skupini še nista bili potrjeni. To je zlasti pomembno za otroke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Bimanox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za lajšanje bolečin, sedative, opijate, barbiturate ali redno uživajte alkohol,
- anestetike,
- za zdravljenje bolezn srca ali zniževanje krvnega tlaka,
- zdravila, ki lahko vplivajo na presnovo, kot so klorpromazin, metilfenidat in rezerpin,
- zdravila, ki delujejo na iste receptorje kot zdravilo Bimanox, na primer izoprenalin in prazosin,
- zaviralce monoamino oksidaze (MAO) in druge antidepresive,
- zdravila za zdravljenje katere koli druge bolezni, tudi če ni povezano z zdravljenjem bolezni vaših oči,
- če se je odmerjanje katerega koli vašega zdravila spremenilo.

Vse naštetu lahko vpliva na zdravljenje z zdravilom Bimanox.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Bimanox med dojenjem ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bimanox lahko povzroči zamegljen vid ali motnje vida. Ta učinek se lahko poslabša ponoči ali pri zmanjšani osvetlitvi.

Zdravilo Bimanox lahko pri nekaterih bolnikih povzroči celo zaspanost ali utrujenost.

Če se pojavi kateri od naštetih simptomov, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler simptomi ne izzvenijo.

Zdravilo Bimanox vsebuje konzervans benzalkonijev klorid.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. Preprečite stik z mehкими kontaktnimi lečami. Kontaktno lečo odstranite pred vkapanjem odmerka zdravila, nato počakajte še 15 minut, preden jih znova vstavite. Znano je, da konzervans spremeni barvo kontaktnih leč.

3. Kako uporabljati zdravilo Bimanox

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli (vključno s starejšimi)

Priporočeni odmerek je ena kapljica dvakrat na dan v prizadeto oko (oči) v razmiku približno 12-ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

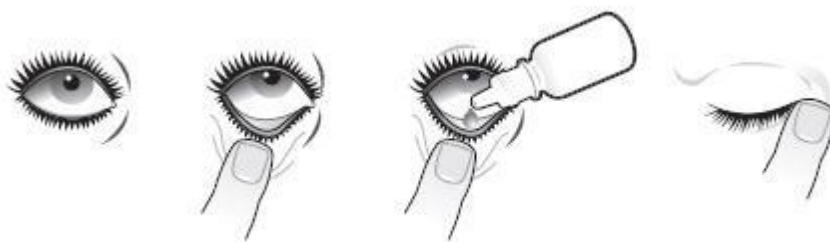
Zdravila Bimanox ne uporabljajte pri dojenčkih, mlajših od 2 let.

Uporaba zdravila Bimanox pri otrocih (od 2 do 12 let) ni priporočljiva.

Navodila za uporabo

Zdravilo Bimanox je na voljo v obliki kapljic za oko. Pred vsako uporabo kapljic za oči si vedno umijte roke. Na vašem receptu in lekarniški nalepki na škatli je navedeno, koliko kapljic je treba vkapati pri posameznem odmerjanju. Če uporabljate zdravilo Bimanox v kombinaciji z drugimi kapljicami za oči, počakajte 15 minut preden uporabite druge kapljice za oči.

Kapljice za oči uporabite v skladu z naslednjimi navodili:



1. Glavo nagnite nazaj in pogled uprite v strop.
2. Spodnje veko nežno potegnite navzdol, da nastane majhen žepek.
3. Stisnite navzdol obrnjeno plastenko, da vkapate eno kapljico v vaše oko.
4. Medtem, ko imate obolelo oko zaprto, s prstom pritisnite v kot zaprtega očesa (mesto, kjer se stikata oko in nos) in držite 1 minuto.

Preprečite stik konice kapalke z očesom ali drugim predmetom.

Po uporabi takoj namestite in zatesnite pokrovček.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bimanox, kot bi smeli

Odrasli

Pri odraslih, ki so si vkapali več kapljic, kot je predpisano, so poročali o že znanih neželenih učinkih zdravila Bimanox.

Odrasli, ki so nenamerno zaužili zdravilo Bimanox, so poročali o znižanem krvnem tlaku, ki mu je pri nekaterih bolnikih sledil zvišan krvni tlak. Če se to zgodi, takoj obvestite zdravnika.

Otroci

Poročali so o resnih neželenih učinkih pri otrocih, ki so nenamerno zaužili zdravilo Bimanox. Znaki so med drugim vključevali zaspanost, ohlapnost, nizko telesno temperaturo, bledico in težave z dihanjem. Če se to zgodi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in otroci

Če ste nenamerno zaužili zdravilo Bimanox ali uporabili večji odmerek zdravila Bimanox, kot bi smeli, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bimanox

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, pozabljeni odmerek uporabite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in uporabite naslednjega ob pravem času.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bimanox

Za učinkovito delovanje zdravila Bimanox je zdravilo treba uporabljati vsak dan. Ne prenehajte uporabljati zdravila Bimanox, dokler vam zdravnik tega ne naroči.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Učinki na oko

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- draženje oči (pordelost očesa, pekoč občutek, občutek zbadanja v očesu, občutek tujka v očesu, srbenje, folikli ali bele pege na prosojni plasti, ki pokriva površino očesa),
- zamegljen vid,
- alergijska reakcija v očesu.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- lokalno draženje (vnetje in otekanje veke, otekanje prozorne plasti, ki pokriva površino očesa, lepljive oči, bolečina in solzenje),
- občutljivost na svetlobo,
- erozija na površini očesa in nastajanje madežev,
- suhe oči,
- belo obarvanje prozorne plasti, ki pokriva površino očesa,
- motnje vida,
- vnetje prozorne plasti, ki pokriva površino očesa.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje v notranjosti očesa,
- zmanjšanje velikosti zenice.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- srbenje vek.

Učinki na telo

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- suha usta,
- utrujenost/dremavost.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- prehladu podobni simptomi,
- simptomi, ki vključujejo želodec in prebavo,
- motnje okušanja,
- splošna oslabeledost.

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):

- depresija,
- palpitacije ali spremembe srčnega ritma,
- suha nosna sluznica,
- splošne alergijske reakcije.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- oteženo dihanje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nespečnost,
- izguba zavesti,
- omedlevica,
- nizek krvni tlak,

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- kožne reakcije, ki vključujejo rdečico, otekanje obraza, srbenje, izpuščaji in širjenje žil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bimanox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Bimanox ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake »Exp«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo zavržite 28 dni po odprtju, tudi če je v steklenici še nekaj

raztopine. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne

informacije Kaj vsebuje zdravilo Bimanox

Zdravilna učinkovina je: brimonidinijev tartrat.

En ml raztopine vsebuje 2 mg brimonidinijevega tartrata, kar ustreza 1,3 mg brimonidina.

Ena kapljica raztopine vsebuje 65,2 mikrograma brimonidinijevega tartrata, kar ustreza 43 mikrogramom brimonidina.

Druge sestavine zdravila so: benzalkonijev klorid, polivinil-alkohol, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, natrijev klorid, prečiščena voda, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Bimanox in vsebina pakiranja

Kapljice za oko so bistra raztopina zeleno-rumene do svetlo zeleno-rumene barve v plastenki.

Posamezna plastenka vsebuje 5 ml raztopine.

Velikost pakiranja: 1 × 5 ml ali 3 x 5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

Izdelovalec
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Bimanox, øjendråber, opløsning
Slovenija	Bimanox 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.9.2018.