

## 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 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 brimonidinijev tartrat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri novorojenčkih/dojenčkih (od rojstva do 2 let).
- če jemljete zaviralce monoaminooksidaze (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

Zdravila Bimanox ne smete uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 2 let.

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

## 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, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) in druge antidepresive (glejte poglavje Ne uporabljajte zdravila Bimanox),
- zdravila za lajšanje bolečin, sedative, opijate, barbiturate ali redno uživate alkohol,
- anestetike,
- za zdravljenje bolezni 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,
- 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.

Če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ne smete uporabljati zdravila Bimanox, razen če zdravnik določi, da je to nujno potrebno.

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.

En ml tega zdravila vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

## 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.

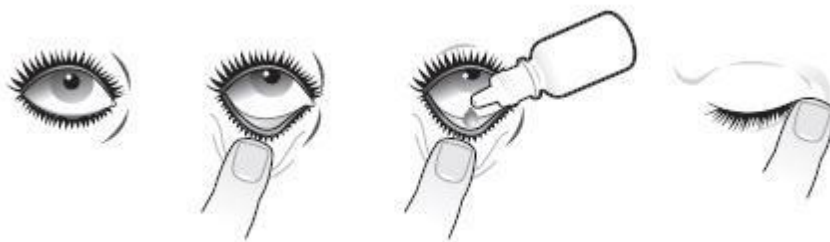
### Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravila Bimanox ne smete uporabljati 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 5-15 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 kapljice brimonidinijevega tartrata, 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 kapljice brimonidinijevega tartrata. 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* (pojavijo 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* (pojavijo 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* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje šarenice, tj obarvanega dela očesa,
- zmanjšanje velikosti zenice.

*Neznana* (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- srbenje vek,
- vnetje šarenice, tj obarvanega dela očesa in ciliarnika, tj. mišic in tkiv, ki sodelujejo pri fokusiranju očesa (iridociklitis). To stanje se imenuje tudi sprednji uveitis.

##### Učinki na telo

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

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

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

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

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

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

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

- oteženo dihanje.

*Zelo redki* (pojavijo 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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**

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 Bimaxox 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 in izdelovalec**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvaška

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

Slovenija      Bimaxox 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.07.2024.**