

UPUTA O LIJEKU

Bimanox 2 mg/ml kapi za oko, otopina brimonidintartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Uputa sadrži:

1. Što su Bimanox kapi za oko i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete koristiti Bimanox kapi za oko
3. Kako koristiti Bimanox kapi za oko
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bimanox kapi za oko
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU BIMANOX KAPI ZA OKO I ZA ŠTO SE KORISTE

Bimanox kapi za oko se koriste za snižavanje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma otvorenog kuta ili očne hipertenzije.

Mogu se koristiti kao jedina terapija, u slučaju kada očne kapi iz skupine beta-blokatora ne smijete koristiti ili uz druge kapi za oči kada jedan lijek nije dovoljan da smanji očni tlak.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI BIMANOX KAPI ZA OKO

Nemojte uzimati Bimanox kapi za oko:

- ako ste alergični na brimonidin ili bilo koji drugi sastojak lijeka.
- ako koristite inhibitore monoamino-oksidge (MAO) ili antidepresive (npr. triciklički antidepresivi i mianserin). Obavijestite liječnika ako koristite lijekove za depresiju.
- ako dojite.
- u djece od rođenja do 2 godine.

Budite oprezni s Bimanox kapima za oko

Prije korištenja Bimanox kapi za oči potrebno je obavijestiti liječnika o sljedećem:

- ako bolujete od depresije, smanjenih mentalnih sposobnosti ili dotoka krvi u mozak, srčanih problema, cirkulatornih smetnji u rukama ili nogama ili poremećaja krvnog tlaka.
- ako imate ili ste imali problema s bubrezima i jetrom.
- ako lijek trebate dati djetetu od 2-12 godina starosti jer se ovaj lijek ne preporučuje za liječenje djece te dobne skupine.

Uzimanje drugih lijekova s Bimanox kapima za oko

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Osobito je važno da Vaš liječnik zna ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove protiv bolova, barbiturate, opijate, sedative ili ako redovito konzumirate alkohol.
- anestetike.
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili za liječenje bolesti srca.
- lijekove koji utječu na metabolizam (klorpromazin, metilfenidat i rezerpin).
- lijekove koji djeluju na isti receptor kao brimonidin (izoprenalin, prazosin).
- inhibitore monoamino-oksidaze (MAO) i druge lijekove za liječenje depresije.
- bilo koje druge lijekove, čak i ako nisu vezani uz Vaše probleme s očima.
- u slučaju da ste promijenili dozu ili režim uzimanja bilo kojeg drugog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Obavijestite liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Dojilje ne smiju koristiti Bimanox kapi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bimanox kapi mogu uzrokovati zamagljen ili poremećen vid, osobito noću ili u uvjetima smanjenog osvjetljenja. Nadalje, mogu izazvati omamljenost ili pospanost.

Ako primijetite neki od navedenih simptoma, ne vozite i ne radite na strojevima dok simptomi ne prođu.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid koji može nadražiti oči.

Izbjegavajte kontakt s mekim kontaktnim lećama jer benzalkonijev klorid može promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Kontaktne leće treba izvaditi prije ukapavanja lijeka, a ponovo se mogu staviti 15 minuta nakon ukapavanja lijeka.

3. KAKO KORISTITI BIMANOX KAPI ZA OKO

Uvijek primijenite Bimanox kapi za oko točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena je doza jedna kap dva puta dnevno (svakih 12 sati) u oboljelo oko (oči).

Djeca mlađa od 12 godina

Bimanox kapi ne smije se upotrebljavati u djece mlađe od 2 godine.

Također, se ne preporučuju za uporabu u djece od 2-12 godina.

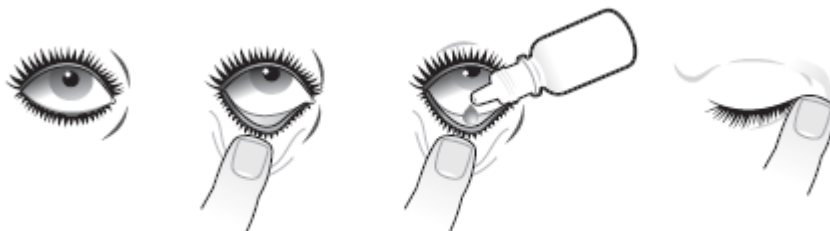
Upute za primjenu

Prije primjene očnih kapi potrebno je oprati ruke. Na receptu liječnika je navedeno koliko kapi smijete upotrijebiti za svako oko. Ukoliko koristite druge očne kapi uz Bimanox, vremenski razmak između primjene jednih i drugih kapi mora biti 5 do 15 minuta.

Pazite da vrhom bočice ne dotaknete oko ni dijelove oko njega. Ako smatrate da je lijek onečišćen ili da ste dobili infekciju oka, javite se odmah liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

Primijenite kapi na sljedeći način:

1. Zabcite glavu natrag i gledajte prema stropu.
2. Povucite nježno donju vjeđu dok se ne stvori mali džep u kojeg ćete ukapati lijek.
3. Pritisnite okrenutu bočicu da bi se kap lijeka istisnula u oko.
4. Zatvorite oko i prstom pritisnite njegov unutrašnji kut na mjestu gdje se oko spaja s nosom, kroz 1 minutu.



Obratite se svom liječniku ukoliko imate dojam da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Odrasli

U odraslih bolesnika koje ukapaju više kapi od propisanih, mogu se pojaviti već poznate nuspojave Bimanoxa.

U odraslih osoba koje slučajno progutaju Bimanox kapi može doći do pada krvnog tlaka, koji ponekad može biti praćen porastom tlaka.

Djeca

Zabilježeno je nekoliko slučajeva predoziranja u djece liječene brimonidinom radi glaukoma. Simptomi predoziranja bili su pospanost, tromost, snižena tjelesna temperatura, bljedilo i smetnje disanja. Ukoliko se to dogodi, odmah potražite savjet liječnika.

Odrasli i djeca

Ako nakapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Bimanox kapi za oko

Ako propustite primijeniti Bimanox kapi za oko, propuštenu dozu primijenite što prije možete. Međutim, ako je uskoro vrijeme za novu dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili to što ste zaboravili prošlu dozu.

Ako prestanete uzimati Bimanox kapi za oko

Da bi bio djelotvoran Bimanox se mora primjenjivati svaki dan. Nemojte prestati primjenjivati Bimanox dok Vam liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s korištenjem kapi obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Bimanox kapi za oko mogu izazvati nuspojave.

Sljedeće nuspojave na oku mogu se pojaviti uz liječenje brimonidinom:

Vrlo česte (u više od 1 na 10 bolesnika)

- iritacija oka (crvenilo, peckanje, bockanje i osjećaj stranog tijela u oku, svrbež, folikuli ili bijele točkice na očnoj spojnici-prozirnoj ovojnici koja pokriva površinu oka)
- zamagljen vid
- alergijske reakcije na oku

Česte (u 1 do 10 od 100 bolesnika)

- lokalna iritacija (upala i otok kapaka, otok spojnice oka, ljepljive oči, bol i suženje)
- preosjetljivost na svjetlo
- oštećenje površine oka
- suhoća oka
- bljedilo očne spojnice
- smetnje vida
- upala očne spojnice

Vrlo rijetke (u manje od 1 od 10 000 bolesnika)

- upala unutrašnjosti oka
- suženje zjenice

Nepoznato

- svrbež kapaka

Moguće su nuspojave i na drugim dijelovima tijela:

Vrlo česte (u više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja
- suhoća usta
- umor/omamljenost

Česte (u 1 do 10 od 100 bolesnika)

- omaglica
- simptomi kao kod prehlade
- probavne smetnje
- poremećaj okusa
- opća slabost

Manje česte (u manje od 1 od 100 bolesnika)

- depresija
- osjećaj lupanja srca ili promjene srčanog ritma
- suha sluznica nosa
- sistemske alergijske reakcije

Rijetke (u manje od 1 od 1 000 bolesnika)

- nedostatak zraka.

Vrlo rijetke (u manje od 1 od 10 000 bolesnika)

- nesаница
- nesvjestica
- visoki krvni tlak

- niski krvni tlak

Nepoznato

Reakcije na koži kao što su crvenilo, otok lica, svrbež, osip i proširenje krvnih žila.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI BIMANOX KAPI ZA OKO

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je sigurnosni prsten na zatvaraču bočice oštećen. U tom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Nakon prvog otvaranja sadržaj bočice koristiti najdulje 28 dana.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Bimanox kapi za oko sadrže

1 ml otopine sadrži 2 mg brimonidintartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.

Pomoćne tvari: benzalkonijev klorid; natrijev klorid; poli(vinilni alkohol); natrijev citrat; citratna kiselina hidrat; natrijev hidroksid, kloridna kiselina; voda, pročišćena.

Kako Bimanox kapi za oko izgledaju i sadržaj pakiranja

Bistra, žućkasto-zelena otopina u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem, s 5 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač lijeka

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu, 2015.