

Bimato-Vision® sine 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Bimato-Vision® sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimato-Vision® sine beachten?
3. Wie ist Bimato-Vision® sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimato-Vision® sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bimato-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

Bimato-Vision® sine wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Beta-blockern), 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 keine Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimato-Vision® sine beachten?

Bimato-Vision® sine 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 Bimato-Vision® sine anwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Bimatoprost 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.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimato-Vision® sine 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimato-Vision® sine werden Sie möglicherweise verschwommen sehen.

Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimato-Vision® sine enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 26,6 Mikrogramm Phosphate je Tropfen (=1 Dosis), welches 0,95 mg/ml entspricht.

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

3. Wie ist Bimato-Vision® sine 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.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen (inklusive älterer Personen) beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Bimato-Vision® sine darf nur am Auge angewendet werden.

Wenn Sie Bimato-Vision® sine zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimato-Vision® sine mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unverseht ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.

Wenden Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen an:

1. Waschen Sie sich zuerst die Hände und setzen oder stehen Sie sicher und bequem. Öffnen Sie dann den Aluminiumfolienbeutel, der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Entfernen Sie ein Einzeldosisbehältnis mit leichtem Druck von der gegenüberliegenden Seite der Öffnung vom Streifen. (Abb. 1).
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Kappe um 360° drehen (Abb. 2).
4. Legen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger leicht nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden.
5. Positionieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses neben Ihrem Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) zu geben, wie von Ihrem Arzt verordnet (Abb. 3).
6. Schließen Sie nach Anwendung das Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa eine Minute lang gegen den Augenwinkel (die Seite, wo das Auge auf die Nase trifft) (Abb. 4).
7. Nach Gebrauch werfen Sie das Einzeldosisbehältnis weg, auch wenn darin noch Lösung vorhanden ist, um eine Kontamination (Verunreinigung) der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
8. Bewahren Sie die übrigen Behältnisse im Aluminiumbeutel und Umkarton auf.
7 Tage nach dem Öffnen des Beutels sollten die noch vorhandenen Einzeldosisbehältnisse weggeworfen und ein neuer Beutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben regelmäßig anzuwenden.

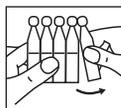


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab. Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen heraus, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Nach Verwendung der Tropfen warten Sie bitte 15 Minuten bevor Sie Ihre Linsen wieder einsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimato-Vision® sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel 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 Bimato-Vision® sine vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Bimato-Vision® sine 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 Bimato-Vision® sine abbrechen

Bimato-Vision® sine sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimato-Vision® sine 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 Bimato-Vision® sine wurden folgende Nebenwirkungen bei konservierten Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die Bimato-Vision® sine 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

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Bimato-Vision® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton und im Beutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels:

Verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 7 Tagen. Verwerfen Sie nach dieser Zeit die restlichen nicht benutzten Einzeldosisbehältnisse.

Einzeldosisbehältnisse müssen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Einzeldosisbehältnisse mit noch verbleibender Restlösung nach Gebrauch sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimato-Vision® sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost. Ein Tropfen enthält 8,4 Mikrogramm Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Bimato-Vision® sine aussieht und Inhalt der Packung

Bimato-Vision® sine ist eine klare, farblose Lösung in transparenten Polyethylen Einzeldosisbehältnissen, in einem PET/Aluminium/PE Aufreißbeutel. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Bimato-Vision® sine ist in Packungsgrößen von 30 (6 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) x 0,4 ml, 90 (18 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) x 0,4 ml und Bündelpackungen mit 3 x 30 (3 x 6 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim, Deutschland
Telefon: +49 89 84 07 92-30
Telefax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Genetic S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano, Italien

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

Österreich:
Bima-Vision® sine 300 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Deutschland:
Bimato-Vision® sine 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019