

Листовка: информация за потребителя

Бондулс 40 микрограма/ml капки за очи, разтвор Bondulc 40 micrograms/ml eye drops, solution

травопрост (travoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бондулс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бондулс
3. Как да използвате Бондулс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бондулс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20140185-.....
Разрешение № 11 - 2696 17-06-2014
Одобрение №

1. Какво представлява Бондулс и за какво се използва

Бондулс капки за очи се използват за лечение на високо налягане в окото. Това налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Високо налягане в окото. Вашето око съдържа прозрачна, водниста течност, която подхранва вътрешността на окото. Течността винаги се изхвърля извън окото, като се образува нова течност. Ако окото се пълни с течност по-бързо, отколкото се изпразва, налягането вътре в окото нараства. Ако стане твърде високо, то може да увреди зрението.

Бондулс е представител на група лекарства, наречени простагландинови аналози. Той действа като понижава налягането вътре в окото. Може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други капки за очи, напр. бета-блокери, които също намаляват налягането.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бондулс

Не използвайте Бондулс

- ако сте алергични към травопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Употребата на Бондулс не се препоръчва при пациенти под 18 годишна възраст.

Възможно е Бондулс да:

- увеличи дължината, дебелината, да промени цвета и/ или броя на миглите и може предизвика необичайно окосмяване на клепачите.
- промени цвета на Вашия ирис (това е оцветената част от Вашето око). Възможно е тази промяна да е постоянна.



- причини задъхване или хриптене или увеличаване на симптомите на астма. **Ако ви безпокоят някакви промени в дишането при употребата на Бондулс, посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.**
- да се абсорбира през кожата и следователно не трябва да се използва от бременни жени или жени, опитващи се да забременеят. Ако част от продукта влезе в контакт с кожата, трябва веднага да се измие.

Деца и юноши

Бондулс не трябва да се използва от лица под 18 години.

Други лекарства и Бондулс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте Бондулс, ако сте бременна. Ако мислите, че сте бременна, веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате адекватни контрацептивни мерки, докато прилагате Бондулс.

Не използвайте Бондулс, ако кърмите. Това лекарство може да премине в кърмата. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Бондулс да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Бондулс съдържа банзалкониев хлорид

Ако носите контактни лещи: Не използвайте капките ако лещите са в окото. Изчакайте 15 минути след като използвате капките преди да поставите лещите обратно. Този лекарствен продукт съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да обезцвети меките лещи.

Този консервант може да причини също така дразнене на окото или разрушаване на повърхността на окото.

Бондулс съдържа макрогол глицерол хидроксистеарат 40

Това лекарство съдържа макрогол глицерол хидроксистеарат 40, който може да причини кожни реакции.

3. Как да използвате Бондулс

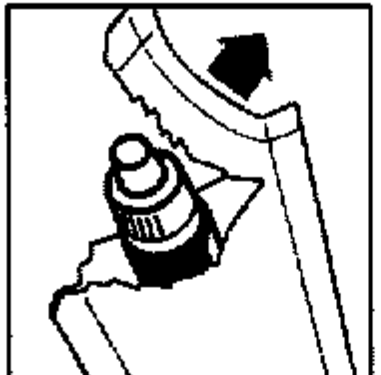
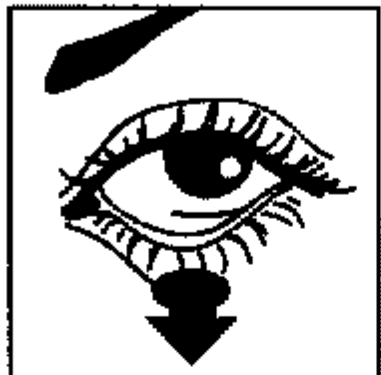
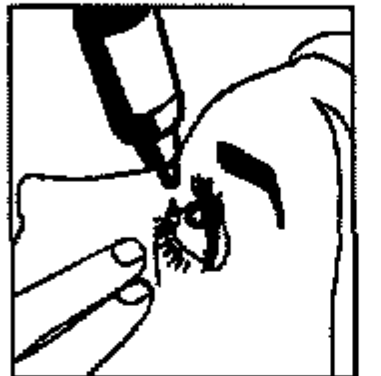

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Използвайте Бондулс само за накапване във Вашите очи.

Препоръчителна доза

Възрастни: 1 капка в засегнатото око или очи, веднъж на ден - вечер. Използвайте Бондулс и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте го толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.



	<ul style="list-style-type: none"> • Непосредствено преди да използвате за пръв път, отворете пликчето като го разкъсате, извадете бутилката (фигура 1) и отбележете датата на отваряне на отбелязаното място върху етикета. • Вземете бутилката с лекарството и огледало. • Измийте ръцете си • Отвъртете капачката
	<ul style="list-style-type: none"> • Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите • Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2). • Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледало, ако това Ви улеснява.
	<ul style="list-style-type: none"> • Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките. • Внимателно стиснете бутилката, за да изпусне една капка от лекарството (фигура 3). • След като поставите лекарството, натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на лекарството да премине към други части на тялото.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички стъпки и за другото око. • Затворете добре капачката на бутилката веднага след употреба. • Използвайте само една и съща бутилка. Не отваряйте пликчето, докато не е необходимо да използвате бутилката. • Трябва да изхвърлите бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бондулс

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бондулс, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Бондулс

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Никога не използвайте повече от една капка в увреденото око(очи) в един и същи ден.

Ако сте спрели употребата на Бондулс

Не спирайте употребата на това лекарство без да сте се консултирали с Вашия лекар. Това е необходимо, тъй като налягането в окото Ви няма да се контролира и може да се стигне до загуба на зрението.

Ако използвате и други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между поставянето на Бондулс и другите капки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че наблюдавате нежелани реакции, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на Бондулс без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- зачервяване на окото
- промяна в цвета на ириса (оцветената част на окото)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Ефекти, свързани с окото:

- възпаление вътре в окото
- болка в окото или подуване
- дразнене на окото
- секреция
- чувствителност към светлина
- замъглено, намалено или променено зрение
- сухота в окото
- сърбеж
- увеличено слъзоотделяне
- необичайно или намалено усещане
- изменения на клепача, дразнене, сърбеж, зачервяване, болка, подуване или образуване на корички
- промяна в цвета на миглите
- увеличаване или намаляване на растежа или броя на миглите

Ефекти, свързани с целия организъм:

- главоболие
- потъмняване на кожата около окото (очите)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Ефекти, свързани с окото:

- възпаление или инфекция на конюнктивата (тънка мембрана, която покрива вътрешната повърхност на клепача и бялата част на очната ябълка) или роговицата
- светли кръгове (ореолен ефект) при гледане към светлинен източник
- нарушение на роговицата
- алергия
- уморени очи
- увеличаване на размера на зеницата

Ефекти, свързани с целия организъм:

- астма
- недостиг на въздух
- повишено или понижено кръвно налягане
- неправилна, увеличена или намалена сърдечна дейност
- замаяност
- вирусна инфекция
- кашлица
- обща слабост
- засилване на алергичните признаци
- дразнене на гърлото
- запушен нос
- промени в гласа



- стомашно-чревен дискомфорт или язва
- сухота в устата
- запек
- възпаление на кожата, зачервяване или сърбеж
- болка в раменете
- лош вкус

Допълнителните нежелани реакции, които са докладвани включват:

Ефекти, свързани с окото:

- възпаление на задната част на окото, хлътнали очи

Ефекти, свързани с целия организъм:

- влошаване на астма
- шум в ушите
- увеличен простатен антиген (протеин, произвеждан от простатната жлеза)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бондулс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите че защитното уплътнение е счупено или увредено преди първото отваряне.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка. Напишете дата на отваряне на означените за това места върху етикета и картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бондулс

- Активното вещество е травопрост. Това лекарство съдържа 40 микрограма/ml травопрост
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, макрогол глицерол хидроксистеарат 40, трометамол, динатриев едетат, борна киселина, манитол, натриев хидроксид за поддържане на рН и вода за инжекции.

Как изглежда Бондулс и какво съдържа опаковката



Травопрост е прозрачен, безцветен разтвор, който се предлага в опаковки съдържащи безцветна полипропиленова 5 ml бутилка (бутилки) с прозрачен капкомер от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и бяла защитена винтова капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE), в торбичка. Всяка бутилка съдържа 2,5 ml разтвор.

Продуктът се предлага в следните размери на опаковката:
Картонени опаковки, съдържащи 1 или 3 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производители

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
15351 Pallini, Attiki
Гърция

Балканфарма - Разград АД
бул. Априлско въстание 68
7200 Разград
България

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните наименования:

Дания	Bondulc
България	Бондулс
Чешка Република	Bondulc 40 mikrogramů/ml
Естония	Bondulc
Финландия	Bondulc
Литва	Bondulc 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Латвия	Bondulc 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Малта	Bondulc
Полша	Bondulc
Румъния	Bondulc 40 micrograme/ml, Picături oftalmice, soluție
Словакия	Bondulc 40 mikrogramov/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2014 г.

