

Листовка: информация за пациента

Глабрилукс 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор Glabilux 0.3 mg/ml, eye drops, solution биматопрост (bimatoprost)

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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глабрилукс 0,3 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml
3. Как да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глабрилукс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Идентификационен номер: 20130262	
Разрешение № 4-23153/20-08-2013	
Съдържание №	

1. Какво представлява Глабрилукс 0,3 mg/ml и за какво се използва

Глабрилукс 0,3 mg/ml е лекарство за лечение на глаукома. Активното вещество, биматопрост, принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Глабрилукс 0,3 mg/ml се използва, за да се намали високото вътреочно налягане (налягането в окото), което може да доведе до заболяване, наречено глаукома. Ако високото налягане не се намали, то може евентуално да увреди зрението Ви.

В окото се произвежда постоянно течност, наречена вътреочна течност. Тази течност се отделя постоянно навън в кръвообращението, чрез което се поддържа нормално вътреочно налягане. Ако отделянето на течността е нарушено, налягането в окото се повишава, което може да доведе до заболяване, наречено глаукома. Активното вещество биматопрост повишава количеството на отделената течност и по този начин намалява налягането в окото.

Възможно е да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml с други капки, наричани бета-блокери, които също намаляват налягането в окото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml

Не използвайте Глабрилукс 0,3 mg/ml:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml

Говорете с Вашия лекар, ако:

- Имате затруднения с дишането.



- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците.
- Ако сте оперирани от перде на окото.
- Имате сухи очи.
- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото).
- Носите контактни лещи (вижте точка „Глабрилукс 0,3 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид“).
- Имате или сте имали бавен пулс или ниско кръвно налягане.
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.
- Имате неоваскуларна, възпалителна, закритоъгълна глаукома, вродена глаукома или тесноъгълна глаукома.

Използването на Глабрилукс 0,3 mg/ml може да причини:

- потъмняване на миглите,
- прекомерен растеж на миглите,
- потъмняване на кожата около клепачите,
- потъмняване на ириса с течение на времето.

Тези промени могат да бъдат постоянни. Промяната може да бъде по-забележима, ако лекувате само едно око.

Съществува възможност да се появи окосмяване в области, в които Глабрилукс разтвор многократно осъществява контакт с повърхността на кожата. Заради това е важно Глабрилукс да се използва съгласно указанията и да се избягва разливане върху бузата или други кожни участъци.

Деца и юноши

Глабрилукс 0,3 mg/ml не е изследван при деца на възраст под 18 години и поради това не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

Други лекарства и Глабрилукс 0,3 mg/ml

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Глабрилукс може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате Глабрилукс.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на биматопрост върху човешкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Лечението с Глабрилукс 0,3 mg/ml може да доведе до временно нарушение на зрението Ви. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви е замъглено.

Глабрилукс 0,3 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид:

Ако носите контактни лещи, не използвайте капките, когато носите лещите си. Иначка те могат да се повредят. Премахнете лещите си минути след използването, преди да поставите лещите си отново. Консервантът в Глабрилукс 0,3 mg/ml (наречен бензалкониев хлорид), може да предизвика очно дразнене и може да обезцвети меките контактни лещи.



3. Как да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml

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

Препоръчителната доза е една капка Глабрилукс 0,3 mg/ml вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.

Ако използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml заедно с други капки за очи, тези капки трябва да се използват поне пет минути след поставянето на Глабрилукс 0,3 mg/ml.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

Начин на приложение:

Не докосвайте окото или областта около окото с върха на бутилката. Това може да доведе до заразяване с бактерии, които могат да причинят инфекция и сериозни увреждания на очите, дори загуба на зрението. За да се избегне замърсяване на бутилката, избягвайте контакт на върха с всякаква повърхност и поставете обратно капачката на бутилката и затворете бутилката веднага след употреба.

1. Измийте ръцете си преди прилагането на капките.
2. След това премахнете капачката на бутилката. Уверете се, че върхът на бутилката не докосва нищо.
3. Дръжте бутилката с палеца и показалеца.
4. Наведете главата си назад и погледнете към тавана. Издърпайте клепача с показалеца на другата ръка.
5. Придвижете върха по-близо до окото - без да се докосва повърхността му или клепачите - и леко стиснете бутилката, за да капнете една капка в окото.



6. След това отпуснете долния клепач и затворете окото в продължение на 30 секунди.
7. Затворете бутилката и измийте отново ръцете си.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Глабрилукс 0,3 mg/ml

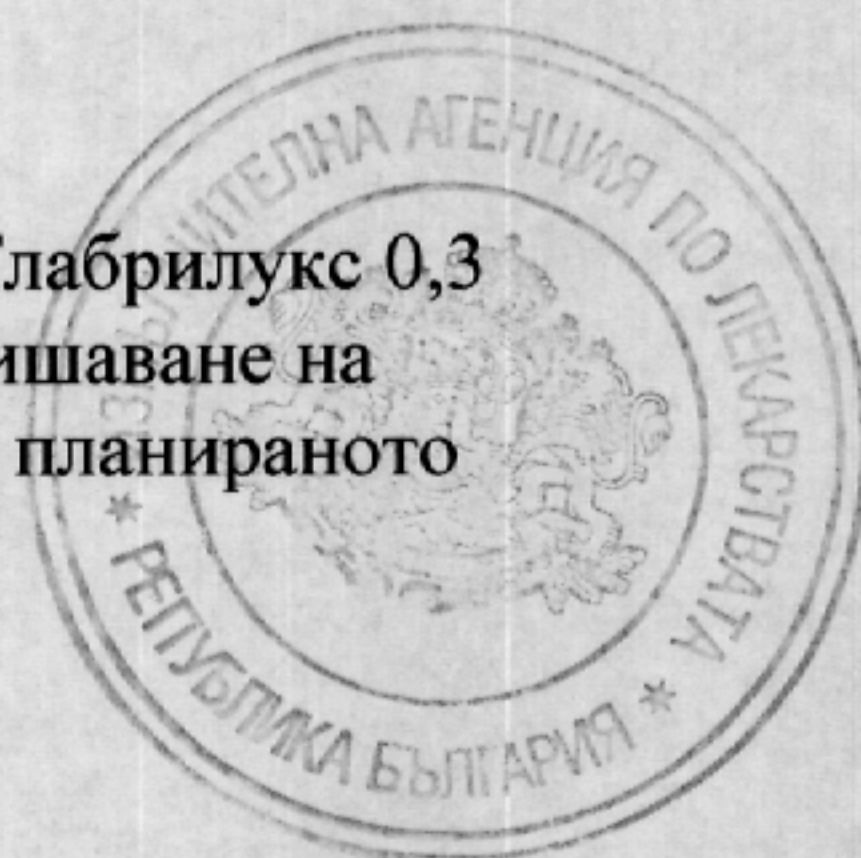
Ако случайно използвате повече капки в окото (очите), малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза както е предписано. Ако имате въпроси, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml

Ако пропуснете доза, сложете я възможно най-скоро. Следващата доза трябва да се сложи както е обичайно и след това продължете лечението според препоръчителния режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Глабрилукс 0,3 mg/ml

Не прекъсвайте за известно време и не прекратявайте напълно използването на Глабрилукс 0,3 mg/ml. Ако спрете да използвате Глабрилукс 0,3 mg/ml, може да предизвика повишаване на налягането вътре в окото (вътреочното налягане). Говорете с Вашия лекар преди планираното прекъсване на лечението.



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.

Повечето нежелани реакции не са сериозни.

Много чести нежелани реакции

Могат да възникнат при най-малко 1 от 10 пациенти

- удължаване на миглите (до 45% от пациентите)
- леко зачервяване на окото (до 44% от пациентите)
- сърбеж в окото (до 14% от пациентите)

Чести нежелани реакции

Могат да възникнат при 1-10 от 100 пациенти

- алергична реакция в окото
- напрежение на очите
- чувствителност към светлина
- потъмняване на кожата около очите
- потъмняване на миглите
- болки в очите
- усещане, че нещо е попаднало в окото
- вискозитет на окото
- потъмняване на ириса
- затруднено ясно виждане
- дразнене на очите
- усещане за парене
- възпаление, зачервяване и сърбеж на клепачите
- сълзене
- сухо око
- влошаване на зрението
- замъглено зрение
- подуване на прозрачния слой, покриващ повърхността на окото
- леко увреждане на повърхността на окото, със или без възпаление
- главоболие
- увеличаване на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция
- повишено кръвно налягане

Нечести нежелани реакции

Могат да възникнат при 1-10 от 1000 пациенти

- кистозен макулен едем (подуване на ретината в окото, което води до влошаване на зрението)
- възпаление на окото
- кръвоизлив в ретината
- гадене
- подути клепачи
- потрепване на клепачите
- откъсване на клепача от повърхността на окото
- зачервяване на кожата около очите
- виене на свят
- слабост
- окосмяване около очите



Нежелани реакции с неизвестна честота

- хлътване на очите

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

5. Как да съхранявате Глабрилукс 0,3 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Глабрилукс 0,3 mg/ml може да се използва до 28 дни след първото отваряне на бутилката.

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 Глабрилукс 0,3 mg/ml

- Активното вещество е биматопрост. Един милилитър (ml) разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.
Един милилитър Глабрилукс капки за очи съдържа приблизително 40 капки.
Една капка Глабрилукс съдържа приблизително 7,5 микрограма биматопрост.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат и вода за инжекции. Може да са добавени малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид, за запазване на нормално ниво на киселинност (pH нивото).

Как изглежда Глабрилукс 0,3 mg/ml и какво съдържа опаковката

Глабрилукс 0,3 mg/ml е течност, съдържаща се в пластмасова бутилка от 5 ml, завършваща с капкомер, затворена с бяла капачка. Бутилката съдържа 3 ml течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7
Чешка Република

Производител:

AB SANITAS
LT-46352 Kaunas, Veiveriu str. 134 B
Литва

Дата на последно преразглеждане на листовката

