

Публичен оценъчен доклад

БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
BIMATOPROST ABR 0,1 mg/ml eye drops, solution

Биматопрост
Bimatoprost

Дата: 27.05.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор
BIMATOPROST ABR 0,1 mg/ml eye drops, solution

Биматопрост
Bimatoprost

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва

Биматопрост АБР е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Биматопрост АБР капки за очи се използват, за да се намали високото вътреочно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наречани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

Биматопрост АБР капки за очи, разтвор е стерилен разтвор, който не съдържа консервант.

Как действа БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор?

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при хора, е чрез увеличаване на изтичането на вътреочна течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералния отток.

Намалението на вътреочното налягане започва приблизително 4 часа след първото приложение и максимален ефект се постига след приблизително 8 до 12 часа.

Продължителността на ефекта трае най-малко 24 часа.

Биматопрост е мощен очен хипотензивен продукт. Той е синтетичен простаמיד, структурно свързан с простагландин F2 α (PGF2 α), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простамиди. Простаמידният рецептор, обаче все още не е структурно идентифициран.

При 12-месечно основно клинично проучване с биматопрост 0,1 mg/ml капки за очи при възрастни, средните дневни стойности на ВОН, измерени при всички визити по време на 12-месечния период на проучването, не се различават с повече от 1,1 mmHg през деня и никога не са по-високи от 17,7 mmHg.

Има ограничен опит с използване на биматопрост при пациенти с глаукома с отворен ъгъл, с псевдоексfolиативна и пигментна глаукома, както и хронична глаукома със затворен ъгъл с открита иридотомиа.

При клиничните проучвания не са наблюдавани клинично свързани ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на биматопрост при деца на възраст до 18 години не са установени.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml е капки за очи, разтвор.

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

Биматопрост АБР трябва да се прилага само в очите. Препоръчителната доза е една капка Биматопрост АБР вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.

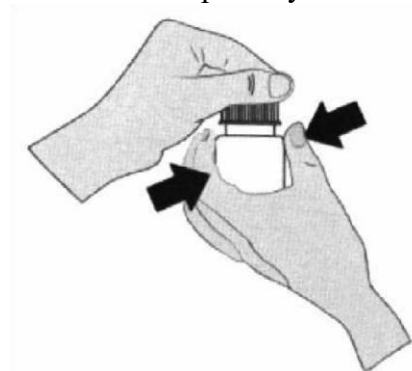
Ако използвате Биматопрост АБР заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на Биматопрост АБР и на другото лекарство.

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

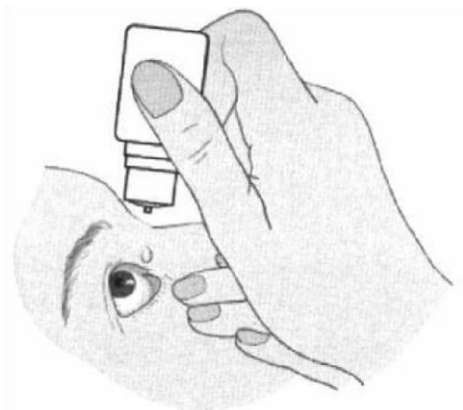
Инструкции за употреба

Не трябва да използвате бутилката, ако предпазният пръстен за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.

1. Измийте ръцете си. Хванете бутилката директно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката.

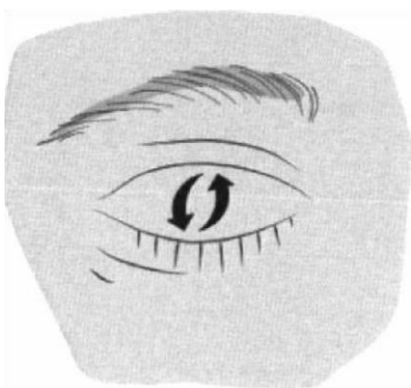


2. Наведете главата си назад и задръжте бутилката над окото.

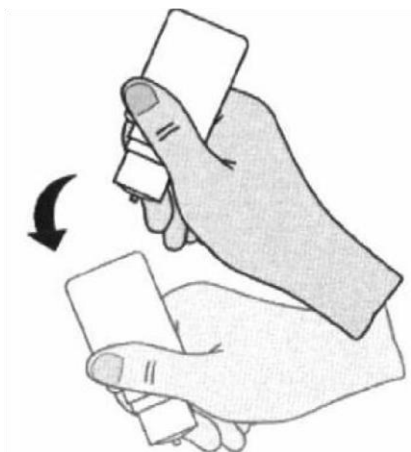


3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стеснете бутилката внимателно и оставете капката да капне в окото Ви. Моля, имайте предвид, че може да има няколко секунди закъснение между стискането и капването на капката. Не стискайте прекалено силно.

Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Мигнете няколко пъти, за да може капката да се разнесе в окото.
5. Повторете указания 2. – 4, за да приложите капка и в другото око, ако Вашият лекар Ви е инструктирал за това. Понякога само едното око има нужда от лечение и Вашият лекар ще Ви посъветва, дали това се отнася до Вас и кое око има нужда от лечение.



6. След употреба и преди да поставите капачката, бутилката трябва да се разклати веднъж в посока надолу, без да докосвате капкомера, за да се премахне всяка остатъчна течност от върха. Това е необходимо, за да се гарантира доставянето на следващите капки.
7. След като сте използвали всички дози, в бутилката ще остане малко количество от лекарството. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително

количество и Вие ще получите пълното количество, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се предотвратят инфекции и да се избегне травма на окото, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако приложите повече Биматопрост АБР, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да приложите Биматопрост АБР, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Биматопрост АБР трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате Биматопрост АБР, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

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

Не използвайте Биматопрост АБР капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6 на листовката за пациента);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Биматопрост АБР.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- Имате проблеми с дишането;
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците;
- Ако сте претърпели операция на катаракта (перде на окото) в миналото;
- Имате сухи очи;
- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото);
- Имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност;
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението Биматопрост АБР може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на Биматопрост АБР. Биматопрост АБР също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

Деца и юноши

Биматопрост АБР 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 Биматопрост АБР

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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

Шофиране и работа с машини

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на Биматопрост АБР. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

Това лекарство съдържа 0,024 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 1,05 mg/ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите могат да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи са на натрупване на калций по време на лечението.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като биматопрост на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на биматопрост.

Какви са възможните нежелани реакции от БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор?

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

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

Засягащи окото

- Леко зачервяване (до 29% от хората);
- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

Засягащи окото

- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление;
- Дразнене;
- Сърбеж в очите;
- По-дълги мигли;
- Очна болка.

Засягащи кожата

- Зачервени и сърбящи клепачи;
- По-тъмен цвят на кожата около окото;
- Окосмяване около окото.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 21.05.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик-Разград АД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с БИМАТОПРОСТ ABR 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.