## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Bimifree 0,3 mg/ml akių lašai, tirpalas**

Bimatoprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bimifree ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bimifree

3. Kaip vartoti Bimifree

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bimifree

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Bimifree ir kam jis vartojamas

Bimifree yra vaistas nuo glaukomos. Jis priklauso grupei vaistų, vadinamų prostamidais.

Bimifree vartojamas padidėjusiam akispūdžiui mažinti. Šį vaistą galima vartoti vieną ar kartu su kitais lašais, vadinamais beta adrenoblokatoriais, kurie taip pat mažina akispūdį.

Akyse yra skaidraus, į vandenį panašaus skysčio, kuris maitina vidinę akies dalį. Skystis iš akies nuolat išteka, todėl jo trūkumui papildyti gaminamas naujas skystis. Jei skystis negali pakankamai greitai ištekėti, akyje didėja spaudimas. Šis vaistas veikia didindamas ištekančio skysčio kiekį. Tai sumažina akispūdį. Jei padidėjęs spaudimas nesumažinamas, jis gali sukelti ligą, vadinamą glaukoma, ir galiausiai pažeisti regėjimą.

Šio vaisto sudėtyje nėra konservantų.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Bimifree

#### Bimifree vartoti negalima

- jeigu yra alergija bimatoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bimifree, jeigu:

* Jums yra bet kokių kvėpavimo sutrikimų,
* Jums yra kepenų ar inkstų sutrikimų,
* Jums anksčiau buvo atlikta kataraktos operacija,
* Jums dabar ar praeityje yra buvęs žemas kraujospūdis arba lėtas širdies ritmas,
* Jūs sirgote virusine akių infekcine liga arba akių uždegimu,
* Jūs nešiojate kontaktinius lęšius (žr. 3 skyrių).

Dėl Bimifree poveikio gali patamsėti ir augti ilgesnės blakstienos, taip pat patamsėti oda aplink akies voką. Laikui bėgant taip pat gali patamsėti akies rainelės spalva. Šie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Pokytis gali būti labiau pastebimas, jei gydoma tik viena akis.

#### Vaikams ir paaugliams

Nebuvo atlikti Bimifree tyrimai su jaunesniais nei 18 metų vaikais ir paaugliais, todėl jaunesniems nei 18 metų pacientams Bimifree vartoti negalima.

#### Kiti vaistai ir Bimifree

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Jei vartojate kitų akių lašų**, tarp Bimifree ir kito akių vaisto vartojimo padarykite bent 5 minučių pertrauką. Akių tepalus vartoti reikia paskutinius.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Bimifree gali patekti į motinos pieną, todėl nemaitinkite krūtimi, jeigu vartojate Bimifree.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pavartojus Bimifree, kurį laiką matomas vaizdas gali būti neryškus. Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima tol, kol regėjimas vėl nebus aiškus.

**Bimifree sudėtyje yra fosfatų**

Kiekviename mililitre šio vaisto yra 0,95 mg fosfatų. Jeigu Jums yra sunkių, akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos),pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

### 3. Kaip vartoti Bimifree

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Bimifree galima vartoti tik ant akių. Rekomenduojama dozė yra vienas Bimifree lašas ant kiekvienos gydomos akies vieną kartą per parą, vakare.

Bimifree vartojimas pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius, netirtas. Prieš lašinant lašus, lęšius reikia išsiimti, o sulašinus vaisto, juos vėl įsidėti galima po 15 minučių.

Negalima vartoti daugiau nei vieną kartą per parą, nes tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

Bimifree yra sterilus tirpalas, kurio sudėtyje nėra konservantų. Žr. 6 skyrių *Bimifree išvaizda ir kiekis pakuotėje*.

**Prieš lašinant akių lašus:**

* Vartojant lašus pirmą kartą, prieš lašinant lašą ant akies, turėtumėte pabandyti naudoti buteliuką su lašintuvu, lėtai jį paspaudžiant, kad vienas lašas išlašėtų į orą, toliau nuo akies.
* Kai būsite užtikrinti, kad ant akies sugebėsite įlašinti vieną lašą, pasirinkite Jums patogią padėtį akių lašų įlašinimui (galite atsisėsti, atsigulti ant nugaros, ar stovėti prieš veidrodį).

**Vartojimo instrukcija:**

1. Prieš šio vaisto vartojimą, dėmesingai nusiplaukite rankas.
2. Jei pakuotė ar buteliukas yra pažeistas, vaisto nevartokite.
3. Vaisto vartojant pirmą kartą, atsukite dangtelį, įsitikindami, kad dangtelio žiedas nebuvo pažeistas. Turite jausti mažą pasipriešinimą, kol šis pirmojo atidarymo apsaugos žiedas atitrūksta (*žr. 1 paveikslėlį*).
4. Jeigu pirmojo atidarymo apsaugos žiedas atsilaisvinęs, išmeskite jį, nes jis gali įkristį į akį ir ją pažeisti.
5. Atloškite galvą ir švelniai patempkite apatinį akies voką žemyn, kad susidarytų kišenėlė tarp akies ir akies voko (*žr. 2 paveikslėlį*). Venkite buteliuko galiuko kontakto su akimi, akių vokais, ar pirštais.
6. Lėtai spaudžiant buteliuką, įlašinkite vieną lašą į kišenėlę (*žr. 3 paveikslėlį*). Švelniai spustelkite buteliuko vidurį ir leiskite lašui įkristi į Jūsų akį. Po paspaudimo gali būti kelių sekundžių uždelsimas, kol lašas išlašės. Nespauskite per stipriai. Jeigu nežinote, kaip lašinti savo vaisto, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.
7. Užspauskite ašarų lataką maždaug 2 minutes (pirštu prispauskite akies kraštą prie nosies) ir užmerkite akį (-is) ir laikykite ją (jas) užmerktą (-as) visą šį laiką. Tai užtikrins, kad lašas bus absorbuotas akyje, ir vaisto nutekėjimas ašarų lataku greičiausiai sumažės.
8. Pakartokite 5, 6 ir 7 žingsnius su kita akimi, jeigu gydytojas Jums taip nurodė.
9. Po vartojimo ir prieš uždedant dangtelį, buteliuką vieną kartą pakratykite žemyn, neliesdami lašintuvo galiuko, kad pasišalintų bet koks likęs skystis galiuke. Tai būtina, norint užtikrinti sekančių lašų išlašinimą. Po įlašinimo, užsukite dangtelį ant buteliuko (*žr. 4 paveikslėlį*).

Jeigu lašas nepateko į akį, bandykite dar kartą.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| *1 paveikslėlis* | *2 paveikslėlis* | *3 paveikslėlis* | *4 paveikslėlis* |

#### Ką daryti pavartojus per didelę Bimifree dozę?

Pavartojus per didelę Bimifree dozę, nieko blogo neturėtų atsitikti. Atėjus kitam lašinimo laikui, įsilašinkite kitą dozę. Jei Jums neramu, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Pamiršus pavartoti Bimifree

Pamiršus pavartoti Bimifree, kai tik prisiminsite, įsilašinkite vieną lašą. Vaistą toliau vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Bimifree

Bimifree reikia vartoti kasdien, kad jis tinkamai veiktų. Nustojus vartoti Bimifree, akispūdis gali padidėti, todėl prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Labai dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti vienam arba daugiau vartotojų iš 10

Poveikis akiai

* Nežymus paraudimas (ne daugiau kaip 24 % žmonių).

**Dažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti 1–9 vartotojams iš 100

Poveikis akiai

* Maži įtrūkimai akies paviršiuje, su uždegimu ar be jo.
* Dirginimas.
* Akių niežėjimas.
* Skausmas.
* Sausumas.
* Pojūtis, kad kažkas įkrito į akį.
* Ilgesnės blakstienos.
* Tamsesnė odos spalva apie akį.
* Paraudę akių vokai.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti 1–9 vartotojams iš 1000

Poveikis akiai

* Akių nuovargis.
* Jautrumas šviesai.
* Tamsesnės spalvos rainelė.
* Akių vokų niežėjimas ir patinimas.
* Ašarojimas.
* Akį dengiančio permatomo sluoksnio pabrinkimas.
* Neryškus matymas.

Poveikis kūnui

* Galvos skausmas.
* Plaukų augimas aplink akį.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**

Poveikis akiai

* Lipnios akys.
* Akių diskomfortas.

Poveikis organizmui

* Astma.
* Astmos paūmėjimas.
* Plaučių ligos, vadinamos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), paūmėjimas.
* Dusulys.
* Alerginės reakcijos simptomai (akių patinimas, paraudimas ir odos išbėrimas).
* Galvos svaigimas
* Padidėjęs kraujospūdis
* Pakitusi odos spalva (apie akis)

Be šalutinio poveikio, pasireiškusio vartojant 0,3 mg/ml bimatoprosto (vienadozė forma), toliau išvardytas šalutinis poveikis, pasireiškęs vartojant 0,3 mg/ml bimatoprosto (daugiadozė forma), sudėtyje turinčio konservanto, ir taip pat galintis pasireikšti pacientams, vartojantiems 0,3 mg/ml bimatoprosto (vienadozė forma):

* Akies deginimas.
* Alerginė akies reakcija.
* Uždegimo apimti akių vokai.
* Neaiškus matymas.
* Lipnios akys.
* Regėjimo pablogėjimas.
* Tamsesnės blakstienos.
* Tinklainės kraujavimas.
* Akies uždegimas.
* Cistoidinė geltonosios dėmėsedema (tinklainės pabrinkimas, pabloginantis regėjimą).
* Rainelės uždegimas.
* Akių vokų trūkčiojimas.
* Akies voko susitraukimas, pasislinkimas nuo akies paviršiaus.
* Įdubusios akys.
* Pykinimas.
* Odos paraudimas aplink akį.
* Silpnumas.
* Padidėję kepenų funkciją atspindintys kraujo tyrimų rodmenys.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta vartojant akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų

Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Bimifree

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Po buteliuko pirmojo atidarymo, laikykite 90 parų žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Išmeskite po buteliuko pirmojo atidarymo praėjus 90 parų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Bimifree sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra bimatoprostas.

Kiekviename ml tirpalo yra 0,3 mg bimatoprosto.

Kiekviename buteliuke yra 3 ml tirpalo.

1. Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

#### Bimifree išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bimifree yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Šis vaistas tiekiams baltame MTPE buteliuke (5 ml) su daugiadozio DTPE lašintuvo aplikatoriumi, kurio silikono vožtuvų sistema ir grįžtančio į buteliuką oro filtravimas panaikina turinio taršos galimybę, ir DTPE užsukamuoju dangteliu su pirmojo atidarymo apsauga, supakuotu kartono dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

1 x 5 ml buteliukas.

3 x 5 ml buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

*Gamintojas*

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. Atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 3725131

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Lenkija Bimifree

Čekija Bimican Neo

Latvija Bimifri 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lietuva Bimifree 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).