**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bondulc 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)**

travoprostas

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* 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).
* 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 Bondulc ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bondulc

3. Kaip vartoti Bondulc

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bondulc

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bondulc ir kam jis vartojamas**

Bondulc **sudėtyje yra travoprosto**, vieno iš vaistų grupės, vadinamų **prostaglandino analogais**. Jis mažina akispūdį. Jį galima naudoti vieną arba su kitais lašais, pvz., beta blokatoriais, taip pat mažinančiais akispūdį.

Bondulc **vartojama padidėjusiam akispūdžiui mažinti suaugusiems žmonėms, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams.** Per didelis akispūdis gali sukelti ligą, vadinamą **glaukoma.**

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bondulc**

**Bondulc vartoti negalima:**

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

Jei Jums tai aktualu, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bondulc. Dėl Bondulc blakstienos gali pasidaryti ilgesnės, storesnės, pasidaryti sodresnė jų spalva, jų padaugėti. Be to, buvo stebėti akių vokų pokyčiai, įskaitant neįprastą plaukų augimą, bei audinių aplink akis pokyčiai.
* Bondulc **gali pakeisti** rainelės (spalvotos akies dalies) **spalvą**. Šis pasikeitimas gali būti negrįžtamas. Be to, gali pakeisti odos aplink akis spalvą.
* Jei Jums buvo atlikta **kataraktos operacija**, prieš Bondulc vartojimą pasitarkite su gydytoju.
* Jei Jums yra ar anksčiau buvo **akies uždegimas** (iritas ir uveitas), prieš Bondulc vartojimą pasitarkite su gydytoju.
* Bondulc kartais gali sukelti **dusulį, apsunkinti kvėpavimą** arba sustiprinti **astmos** simptomus. Jei jums kelia nerimą lašinantis Bondulc atsiradę kvėpavimo ritmo pasikeitimai, kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.
* Travoprostas gali **absorbuotis per odą**. **Jei bet koks vaisto kiekis pateko ant odos**, reikia nedelsiant kruopščiai **nuplauti** kontaktavusį odos paviršių. Tai ypač svarbu nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims.
* Jei nešiojate kontaktinius lęšius, nelašinkite lašų tuo metu, kai lęšiai įdėti. Po vaisto pavartojimo lęšius vėl galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

**Vaikams ir paaugliams**

Bondulc vaikams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir suaugusiesiems. Bondulcnegalima vartoti jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams.

**Kiti vaistai ir Bondulc**

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

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Jeigu esate nėščia, Bondulc nevartokite**. Jei manote, kad galbūt esate nėščia, nedelsiant pasitarkite su savo gydytoju. Jei pastoti galite, šio vaisto vartojimo metu turite naudotis tinkamomis kontracepcijos priemonėmis.

**Jeigu maitinate krūtimi, Bondulc nevartokite.** Bondulc gali išsiskirti į Jūsų pieną.

Prieš vartojant bet kurį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tuoj pat po Bondulc įlašinimo kurį laiką galite justi, kad regėjimas yra neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šis poveikis neišnykęs.

**Bondulc sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,15 mg benzalkonio chlorido.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių

lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne

anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę

dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų

pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

**Bondulc sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato**

Gali sukelti odos reakcijų.

**3. Kaip vartoti Bondulc**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas. Vartokite tiek laiko, kiek nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas.

Bondulc galima lašinti tik į savo ar vaiko akį (-is).

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | * Prieš pat pradedant buteliuką vartoti pirmą kartą, praplėškite viršutinį pakuotės maišelį **(1  piešinys)**. Išimkite buteliuką ir numatytoje etiketės vietoje įrašykite atidarymo datą.
* Paimkite vaisto buteliuką ir veidrodį.
* Nusiplaukite rankas.
* Nusukite dangtelį.
 |
| **2** | * Buteliuką, laikydami tarp nykščio ir kitų pirštų, nukreipkite žemyn.
* Švelniai atloškite savo arba vaiko galvą. Švariu pirštu patraukite žemyn voką, kad tarp jo ir akies susidarytų kišenėlė. Lašas pateks į ją **(2 piešinys)**.
* Prikiškite buteliuko viršūnę arti prie akies. Naudokitės veidrodžiu, jeigu jis padeda.
 |
| **3** | * **Savo akies, voko, aplinkinės srities arba kitų paviršių lašintuvu nelieskite.** Tai lašus gali užkrėsti.
* Buteliuką švelniai spauskite, kol išlašės vienas lašas **(3 piešinys)**.
* Vaisto įlašinę, užsimerkite, akies kampą prie nosies atsargiai užspauskite pirštu mažiausiai 1 minutei **(4 piešinys)**. Tai padeda sukliudyti vaistui patekti į kitas kūno vietas.
 |
| **4** | * Jeigu vaisto lašinate į abi akis, pakartokite tuos pačius veiksmus kitai akiai.
* Tuoj pat po pavartojimo stipriai užsukite buteliuko dangtelį.
* Vienu metu vartokite tik vieną vaisto buteliuką. Maišelio neatidarykite, kol buteliuko nereikia vartoti.
 |

Jei lašas į akį nepakliuvo, pabandykite dar kartą.

**Jei Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ir kitokių akims skirtų vaistų,** pvz., akių lašų ar akių tepalo, tarp Bondulc ir kitų akims skirtų vaistų vartojimo turi praeiti mažiausiai 5 minutės.

**Ką daryti Jums ar Jūsų vaikui pavartojus per didelę Bondulc dozę?**

Visą vaistą iš akies išplaukite šiltu vandeniu. Daugiau lašų nelašinkite, kol neatėjo laikas vartoti kitą reguliarią dozę.

**Pamiršus pavartoti Bondulc**

Kitą dozę lašinkite kaip suplanuota. **Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jokiu būdu nenaudokite daugiau kaip vieną lašą į gydomą akį (-is) per vieną dieną.

**Nustojus vartoti Bondulc**

Nepasitarę su Jus ar Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, šio vaisto vartojimo nenutraukite. Tai todėl, kad Jūsų ar Jūsų vaiko akių vidaus spaudimas taps nevaldomas ir dėl to galite prarasti regėjimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, šio vaisto vartojimą galite tęsti, išskyrus tuos atvejus, kai poveikis būna sunkus. Jeigu nerimaujate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Nepasitarę su gydytoju, Bondulc vartojimo nenutraukite.

Vartojant Bondulc, pastebėtas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių)**

***Poveikis akiai:*** akies paraudimas.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 žmonių)**

***Poveikis akiai:*** rainelės (spalvotos akies dalies) spalvos pokytis, akies skausmas, nemalonus pojūtis akyje, akies sausumas, akies niežėjimas, akies dirginimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 žmonių)**

***Poveikis akiai:*** ragenos sutrikimas, akies uždegimas, rainelės uždegimas, akies vidaus uždegimas, akies paviršiaus uždegimas su paviršiaus pažeidimu arbe be jo, jautrumas šviesai, išskyros iš akies, akies voko uždegimas, akies voko paraudimas, patinimas aplink akį, akies voko niežėjimas, neryškus vaizdas, ašarojimo sustiprėjimas, junginės infekcija ar uždegimas (konjunktyvitas), nenormalus apatinio akies voko išvirtimas į išorę, akies drumstumas, voko plutelės susidarymas, blakstienų augimas.

***Bendrasis šalutinis poveikis*:** alergijos simptomų sustiprėjimas, galvos skausmas, neritmiškas širdies plakimas, kosulys, nosies užgulimas, gerklės dirginimas, odos aplink akį (-is) patamsėjimas, odos patamsėjimas, nenormali plaukų struktūra, per greitas plaukų augimas.

**Retas šalutinis poveikis (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000)**

***Poveikis akiai****:* blyksinčių šviesų pojūtis, akies vokų egzema, nenormalioje padėtyje esančios atgal link akies augančios blakstienos, akies patinimas, regos pablogėjimas, ratilų matymas, junginės folikulai, akies jautrumo sumažėjimas, akies vokų liaukų uždegimas, pigmentacija akies viduje, vyzdžių padidėjimas, blakstienų sustorėjimas, blakstienų spalvos pokytis, akių nuovargis.

***Bendrasis šalutinis poveikis:*** virusinė akies infekcija, svaigulys, blogo skonio pojūtis, nereguliarus ar suretėjęs širdies plakimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, dusulys, astma, nosies alergija ar uždegimas, nosies sausumas, balso pokytis, virškinimo trakto sutrikimas ar pasikartojanti skrandžio opa, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, odos paraudimas ar niežėjimas, išbėrimas, plaukų spalvos pokytis, blakstienų netekimas, sąnarių skausmas, skeleto raumenų skausmas, bendrasis silpnumas, gerklės skausmas.

**Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

***Poveikis akiai*:** užpakalinės akies uždegimas, akių įdubimas.

***Bendrasis šalutinis poveikis*:** depresija, nerimas, nemiga, nesamų judesių pojūtis, spengimas ausyse, krūtinės skausmas, nenormalus širdies ritmas, padažnėjęs širdies plakimas, astmos pasunkėjimas, viduriavimas, kraujavimas iš nosies, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, niežėjimas, nenormalus plaukų augimas, skausmingas ar nevalingas šlapinimasis, padidėjęs prostatos vėžio žymens kiekis.

Bondulc vartojantiems vaikams ir paaugliams dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra akių paraudimas ar blakstienų augimas. Abu šie šalutiniai poveikiai vaikams ir paaugliams pasireiškė dažniau nei suaugusiesiems.

**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 Bondulc**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir ant buteliuko arba buteliuko maišelio nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jeigu prieš pirmą kartą atidarydami buteliuką pastebite, kad nuo sugadinimo sauganti plomba sulaužyta arba pažeista, šio vaisto nevartokite.

Neatidarytą buteliuką laikyti apsauginiame maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Po pirmojo atidarymo, šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**Praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo, buteliuką turite išmesti,** kad būtų užkirstas kelias infekcijai,ir vartoti naują buteliuką. Kiekvienos dėžutės ir kiekvieno buteliuko etiketės tam skirtoje vietoje įrašykite buteliuko atidarymo datą.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bondulc sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra travoprostas. Kiekviename tirpalo mililitre yra 40 mikrogramų travoprosto.
* Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chlorido tirpalas, makrogolglicerolio hidroksisteratas 40, trometamolis, dinatrio edetatas, boro rūgštis (E284), manitolis (E421), natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo arba išgrynintas vanduo.

**Bondulc išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bondulc akių lašai (tirpalas) yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Jis tiekiamas 5 ml talpos permatomais polipropileno (PP) buteliukais su permatomais mažo tankio polietileno (MTPE) lašintuvais ir baltais didelio tankio polietileno (DTPE) užsukamaisiais dangteliais, apsaugotais nuo sugadinimo. Buteliukai yra supakuoti į apsauginius maišelius. Kiekviename buteliuke yra 2,5 ml akių lašų.

Vaistas tiekiamas toliau išvardytų dydžių pakuotėmis:

Kartono dėžutės, kuriose yra 1 arba 3 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Pharmaten S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini, Attiki

Graikija

arba

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20

Rijeka 51000

Kroatija

arba

Balkanpharma Razgrad AD

68 Aprilsko vastane Blvd.

Razgrad 7200

Bulgarija

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

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

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

|  |  |
| --- | --- |
| Švedija, Estija, Malta, Lenkija | Bondulc |
| Čekija | Bondulc 40 mikrogramů/ml |
| Lietuva | Bondulc 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) |
| Latvija | Bondulc 40 mikrogrami /ml acu pilieti, šķīdums |
| Rumunija | Bondulc 40 micrograme/ml, Picături oftalmija, soluţie |
| Slovakija | Bondulc 40 mikrogramov/ml |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.