

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20190243
Към Рег. №	
Разрешение №	68144 13-03-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Бимифри Комби 0,3 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
биматопрост/тимолол

Bimifree Combi 0.3 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
bimatoprost/timolol

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бимифри Комби и за какво се използва

Бимифри Комби съдържа две различни активни вещества (биматопрост и тимолол), като и двете понижават налягането в окото. Биматопрост принадлежи към група лекарства, наречени простамиди, простагландинов аналог. Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава и може да увреди зрението (заболяване, наречено глаукома). Бимифри Комби действа, като понижава образуването на течност, и също като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото.

Бимифри Комби капки за очи се използват за лечение на повишено налягане в окото при възрастни хора, включително хора в старческа възраст. Това повишено налягане може да доведе до глаукома. Вашият лекар ще Ви предпише Бимифри Комби когато други капки за очи, съдържащи бета-блокери или простагландинов аналози не са довели до подобрение

Това лекарство не съдържа консерванти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бимифри Комби

Не използвайте Бимифри Комби

- ако сте алергични към биматопрост, тимолол, бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сега или сте имали в миналото някакви дихателни проблеми, като астма,



- тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица)
- ако имате сърдечни проблеми като забавен сърдечен ритъм, сърдечен блок или сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди употребата на Бимифри Комби кажете на Вашия лекар, ако имате или преди сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите може да включват болка в гърдите или стягане, задых или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане,
- нарушения на сърдечния ритъм като бавен пулс
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест
- нарушено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно)
- повишена активност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да прикрие признаците и симптомите на заболяване на щитовидната жлеза
- диабет, тъй като тимололът може да прикрие признаци и симптоми на ниска кръвна захар
- тежки алергични реакции
- чернодробни и бъбречни проблеми
- проблеми на очната повърхност
- разделяне на някой от слоевете в очната ябълка след хирургична намеса за намаляване на вътреочното налягане
- известни рискови фактори за оток на макулата (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), например операция на перде

Уведомете Вашия лекар, че използвате Бимифри Комби преди прилагане на хирургична анестезия, тъй като тимололът може да промени ефектите на някои лекарства, използвани по време на анестезия.

По време на лечението Бимифри Комби 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 Бимифри Комби. Бимифри Комби също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да потъмнее. Тези промени могат да бъдат трайни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

Бимифри Комби може да предизвика растеж на космите, когато влезе в контакт с повърхността на кожата.

Деца и юноши

Бимифри Комби не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Бимифри Комби

Кажете на Вашия лекар, ако използвате, скоро сте използвали или възнамерявате да приемете някакви други лекарства.

Бимифри Комби може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи, предназначени за лечение на глаукома.

Кажете на Вашия лекар, ако възнамерявате да използвате лекарства, понижаващи кръвното налягане, лекарства за сърцето, за лечение на диабет, хинидин (използван за лечение на сърдечни състояния и някои видове малария) или лекарства за лечение на депресия, известни като флуоксетин и пароксетин.



Ако използвате други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на Бимифри Комби и другите капки. Маз за очи трябва да се употребява последна.

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 това лекарство.

Не използвайте Бимифри Комби ако сте бременна, освен ако Вашият лекар въпреки това Ви го препоръчва.

Не използвайте Бимифри Комби ако кърмите. Тимололът може да навлезе в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате каквото и да било лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бимифри Комби може да причини замъглено виждане при някои пациенти. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

Бимифри Комби съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,95 mg фосфати на милилитър. Ако страдате от тежка повреда на прозрачния слой в предната част на окото (корнеята), фосфатите, в много редки случаи, могат да причинят петна върху корнеята, поради вграден калций по време на лечението.

3. Как да използвате Бимифри Комби

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

Обичайната доза е една капка един път дневно, или сутрин, или вечер, във всяко око, което се нуждае от лечение. Да се употребява по едно и също време всеки ден.

Бимифри Комби не е проучван при пациенти, използващи контактни лещи. Свалете контактните лещи преди накапването и ги поставете обратно 15 минути след прилагането.

Бимифри Комби е стерилен разтвор, който не съдържа консерванти. Вижте точка 6. *Как изглежда Бимифри Комби и съдържание на опаковката.*

Преди поставянето на капките за очи:

- Когато използвате за първи път, преди поставяне в окото трябва да проверите капкомера на бутилката като изстискате една капка във въздуха, далече от окото.
- Когато се уверите, че може да поставяте по една капка, заемете удобна позиция (може да седнете, да легнете по гръб или да застанете срещу огледалото).

Инструкции за употреба:

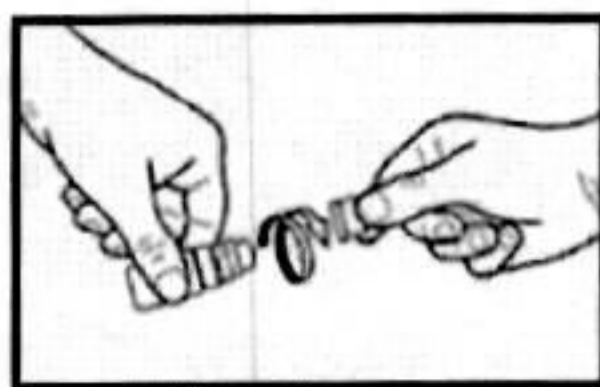
1. Измийте внимателно ръцете си преди да използвате това лекарство.
2. Ако опаковката или бутилката са повредени, не използвайте лекарството.
3. Когато използвате лекарството за пръв път, отворете капачката, след като сте се убедили, че запечатващият пръстен не е счупен. Трябва да усетите известно съпротивление при счупването на пръстена (вж. фигура 1).
4. Ако запечатващият пръстен е хлабав, изхвърлете го, защото може да попадне в окото и да причини нараняване.
5. Наведете главата си назад и дръпнете внимателно надолу долния клепач, докато се образува малко джобче между окото и клепача (вж. точка 2). Избягвайте контакт между върха на бутилката и окото, клепача или пръстите.
6. Стиснете леко бутилката и капнете една капка в джобчето (вж. фиг. 3). Стиснете леко бутилката по средата и оставете капката да падне в окото Ви. Може да минат няколко секунди между стискането и падането на капката. Не стискайте много силно.



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

7. Притиснете слъзния канал около 2 минути (с пръст върху ъгъла на затвореното око, там, където окото се среща с носа), затворете окото и го здръжте така. Това осигурява абсорбирането на капката в окото и спира навлизането ѝ през слъзния канал в носа.
8. Повторете стъпки 5, 6 и 7, ако лекарят Ви е казал да го правите.
9. След употреба и преди следващото накапване стръскайте бутилката в посока надолу без да докосвате върха на капкомера, за да отстраните остатъчната течност от връхчето. Това е необходимо, за да се осигури освобождаването на следващата капка. След накапването затворете бутилката чрез завъртане на капачката. (вж. фиг. 4).

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.



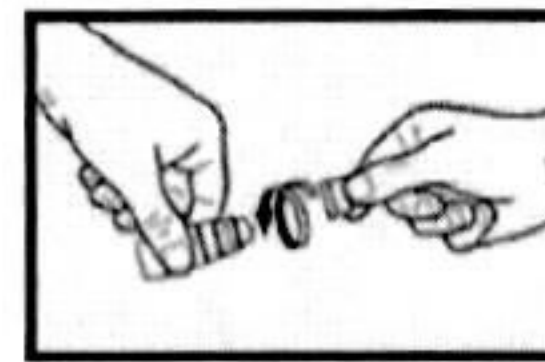
Фиг. 1.



Фиг. 2.



Фиг. 3.



Фиг. 4.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бимифри Комби

Ако сте използвали повече Бимифри Комби 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 сте пропуснали да използвате Бимифри Комби

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

Ако сте спрели употребата на Бимифри Комби

Бимифри Комби трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно.

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.

Обикновено можете да продължите да прилагате капките, освен ако реакциите са сериозни.

Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт. Не прекратявайте употребата на Бимифри Комби преди да сте говорили с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са описани при Бимифри Комби:

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат повече от 1 на 10 потребители

Засягащи окото
зачервяване.

Засягащи областта на окото:

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 клепача



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

Може да засегнат от 1 до 9 на 100 потребители

Засягащи окото

парене, сърбеж, смъдене, дразнене на конюнктивата (прозрачния слой на окото), чувствителност към светлина, болка в окото, залепнали очи, сухи очи, усещане за чуждо тяло в окото, малки нарушения на повърхността на окото със или без възпаление, намалена яснота на виждане, зачервяване и сърбеж на клепачите, окосмяване около окото, потъмняване на клепачите, по-тъмна кожа около очите, по-дълги мигли, очно дразнене, сълзящи очи, подути клепачи, намалено зрение.

Засягащи други части на тялото

хрема, замаяност, главоболие

Нечести нежелани реакции

Може да засегнат от 1 до 9 на 1000 потребители

Засягащи окото

необичайно усещане в окото, възпаление на ириса, подуване на конюнктивата (прозрачния слой на окото), болезнени клепачи, уморени очи, растящи навътре мигли, потъмняване на ириса, отдръпване на клепача от повърхността на окото, потъмняване на миглите.

Засягащи други части на тялото

задух

С неизвестна честота

Честотата не може да бъде установена от наличните данни

Засягащи окото

кистоиден макуларен едем (оток на ретината в окото, водещ до влошаване на зрението), оток на очите, замъглено зрение.

Засягащи други части на тялото

затруднено дишане / свиркащи хрипове, симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и кожен обрив), промени във вкусовите усещания, забавяне на сърдечната честота, безсъние, кошмари, астма, косопад, умора.

Допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, които използват капки за очи, съдържащи тимолол или биматопроп, така че е възможно да се наблюдават и при Бимифри Комби. Подобно на други лекарства, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да причини нежелани реакции подобни на тези, които се наблюдават при „интравенозните“ и/или „пероралните“ бета-блокери. Вероятността да се получат нежелани реакции след употреба на капките за очи е по-малка например, отколкото при прием на лекарствата през устата или чрез инжектиране. Изброените нежелани реакции включват реакции, които се наблюдават при биматопроп и тимолол, когато се използват за лечение на болести на очите:

- Тежки алергични реакции с подуване и затруднено дишане, които могат да бъдат животозастрашаващи
- Ниска кръвна захар
- Депресия; загуба на паметта; халюцинация
- Припадъци; удар; понижено кръвоснабдяване на мозъка; влошаване на миастения гравис (повишена мускулна слабост); изтръпване
- Понижена чувствителност на повърхността на окото; двойно виждане; увисване на клепача; отделяне на един от слоевете във вътрешността на очната ябълка след операция за понижаване на вътреочното налягане; възпаление на повърхността на окото; кървене в задната част на окото (ретинален кръвоизлив), възпаление в окото, учестено мигане



- Сърдечна недостатъчност; неравномерна сърдечна дейност или спиране на сърдечната дейност; забавен или ускорен пулс; задържане на прекомерно количество течност, най-вече вода, в организма; болка в гърдите
- Понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, подуване или студенина на дланите, ходилата и крайниците, причинена от свиване на кръвоносните съдове
- Кашлица, влошаване на астма, влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Диария; стомашна болка; гадене и повръщане; нарушено храносмилане; сухота в устата
- Зачервени люспести петна по кожата; обрив по кожата
- Болка в мускулите
- Намалено полово влечение; сексуална дисфункция
- Слабост
- Повишени стойности на резултатите от кръвни тестове, които показват как работи черния Ви дроб

Други нежелани реакции, които се съобщават във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат В много редки случаи, някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) получават мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417

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 Бимифри Комби

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

След първоначалното отваряне на бутилката съхранявайте до 90 дни при температура под 25°C.

Изхвърлете 90 дни след първоначалното 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 Бимифри Комби

- Активните вещества са биматопрост и тимолол.
Всеки ml от разтвора съдържа 0,3 mg биматопрост и 5 mg тимолол (еквивалентни на 6,83 mg тимололов малеат).
Всяка бутилка съдържа 3 ml разтвор (не по-малко от 78 капки).
Една капка (приблизително 29 микролитра) съдържа приблизително 9 микрограма биматопрост и приблизително 150 микрограма тимолол.
- Другите съставки са: динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид или разрежена хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инъекции.

Как изглежда Бимифри Комби looks и какво съдържа опаковката

Бимифри Комби е безцветен прозрачен разтвор.

Това лекарство се доставя в бяла LDPE бутилка (5 ml), съдържаща 3 ml разтвор, с мултидозов HDPE капкомер, който предпазва съдържанието от замърсяване благодарение на силиконова клапна система, филтрираща въздуха влизащ навътре в бутилката и HDPE капачка със защитен пръстен в картонена кутия.

Видове опаковки:

1 бутилка от 5 ml, съдържаща 3 ml разтвор
3 бутилки от 5 ml, съдържащи 3 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител:

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka
Raiana, 190 02
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Полша: Bimifree Combi
България: Бимифри Комби

Дата на последно преразглеждане на листовката

