

Листовка: информация за потребителя

20160361

Визибим 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор  
 Vizibim 0,3 mg/ml eye drops, solution  
 биматопрост (bimatoprost)

BG/MK/MP-6478

20-12-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 претостъпвайте 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. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

### 1. Какво представлява Визибим и за какво се използва

Визибим е препарат против глаукома. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Визибим капки за очи се използват, за намаляване на високото вътреочно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с други капки, наречени бетаблокери, които също намаляват налягането.

Вашите очи съдържат прозрачна, подобна на вода течност, която изпълва вътрешността на окото. Тази течност се оттича постоянно навън и се заменя с новообразувана. 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 вътре в окото. Ако високото вътреочно налягане не се намали, то би могло да доведе до заболяване, наречено глаукома и в крайна сметка да увреди зрението Ви.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визибим

**Не използвайте Визибим:**

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

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Визибим.

Говорете с Вашия лекар:

- ако имате проблеми с дишането;
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;



- ако сте претърпели операция на катаракта в миналото;
- ако имате сухи очи;
- ако имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото);
- ако имате или сте имали ниско кръвно налягане или ниска сърдечна честота;
- ако сте имали вирусна инфекция или възпаление на очите.

По време на лечението Визибим 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 Визибим. Визибим 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 може да бъдат трайни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едното око.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не е изпитано върху деца под 18 години и затова Визибим не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

#### **Други лекарства и Визибим**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемете, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако използвате Визибим с други лекарства за очи, изчакайте най-малко пет минути между поставянето на Визибим и другото лекарство за очи.

#### **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 трябва да кърмите, докато използвате Визибим, тъй като това лекарство може да премине в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да се замъгли за кратко веднага след употребата на това лекарство. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви се проясни отново.

#### **Визибим съдържа динатриев хидрогенфосфат хептахидрат**

Това лекарство съдържа 0,042 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 1,056 mg/ml.

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

### **3. Как да използвате Визибим**

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

Това лекарство трябва да се прилага единствено в очите. Препоръчителната доза е една капка от Визибим вечер, веднъж дневно във всяко око, което има нужда от лечение.

Ако използвате Визибим с друго лекарство за очи, изчакайте най-малко пет минути между употребата на Визибим и другото лекарство за очи.



Не използвайте по-често от веднъж на ден, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

Не позволявайте върха на дозатора да се докосне до окото или зоната около окото. Това може да предизвика нараняване на очите Ви. Разтворът капки за очи може да се зарази с бактерии, които може да причинят възпаления на очите, водещи до сериозно нараняване на очите, дори загуба на зрението.

За да предотвратите евентуалното замърсяване на дозатора, дръжте върха му далеч от контакт с всякакви повърхности.

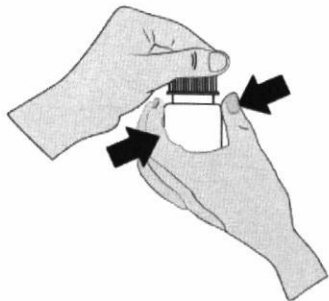
## Инструкции за употреба

### Преди прилагане на капките за очи:

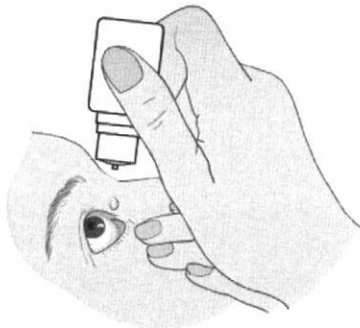
- Измийте ръцете си, преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването на шийката на бутилката, което показва дали е била отворяна, е счупено преди първата употреба.
- При първа употреба, преди да поставите капка в окото, трябва първо да се упражните в използването на дозиращата бутилка, като леко я стиснете, за да капнете една капка във въздуха, далеч от очите.
- Когато сте сигурни, че можете да прилагате само по една капка, трябва да заемете позицията, най-удобна за Вас за поставяне на капките (може да седнете, да легнете по гръб или да застанете изправен пред огледалото).

### Приложение:

1. Дръжте бутилката директно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с върха на бутилката, за да предотвратите замърсяване на разтвора.



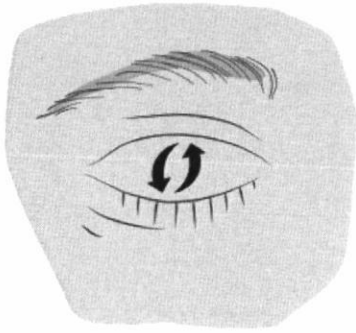
2. Наведете главата си назад и задръжте бутилката над окото.



3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете 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.

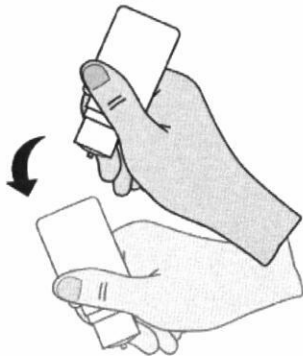
Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.





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. 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 всякаква 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 от Визибим. Не трябва да се притеснявате, тъй като е добавено допълнително количество Визибим и ще получите пълното количество Визибим, предписано от лекаря. Не се опитвайте да използвате допълнителното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение.

Не използвайте капките за очи повече от 28 дни след първото отваряне на бутилката.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Визибим**

Ако сте използвали повече от необходимата доза Визибим, е малко 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 Визибим**

Ако сте пропуснали да използвате Визибим, поставете една капка веднага, след като си спомните и след това се върнете към Вашата обичайна схема на приложение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Визибим**

Визибим трябва да се използва всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате Визибим, 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.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Много чести:** могат да засегнат повече от 1 на 10 потребители

Засягащи окото:

- По-дълги мигли (до 45% от хората);
- Леко зачервяване (до 44% от хората);
- Сърбеж (до 14% 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:** могат да засегнат до 1 на 10 потребители

Засягащи окото:

- Алергична реакция на окото;
- Уморени очи;
- Повишена чувствителност към светлина;
- По-тъмен цвят на кожата около окото;
- По-тъмни мигли;
- Болка;
- Усещане за чуждо тяло в окото;
- Слепнали очи;
- Потъмняване на цвета на ириса;
- Намалена яснота на виждане;
- Дразнене;
- Парене;
- Възпалени, зачервени и сърбящи клепачи;
- Сълзене;
- Сухота;
- Влошаване на зрението;
- Замъглено зрение;
- Оток на прозрачния слой, който покрива повърхността на окото;
- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление.

Засягащи организма:

- Главоболие;
- Повишени резултати от кръвните тестове, които показват как работи Вашият черен дроб;
- Повишено кръвно налягане.

**Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 потребители

Засягащи окото:

- Кистоиден оток на макулата (оток на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението);
- Възпаление във вътрешността на окото;
- Ретинално кървене;
- Подути клепачи;
- Потрепване на клепача;
- Клепачът се свива и се измества от повърхността на окото;
- Зачервяване на кожата около очите.

Засягащи организма:

- Гадене;



- Замайване;
- Слабост;
- Окосмяване около очите.

**С неизвестна честота:** честотата не може да се определи от наличните данни  
Засягащи окото:

- Дискомфорт в очите.

Засягащи организма:

- Астма;
- Влошаване на астма;
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- Задух;
- Симптоми на алергична реакция (оток, зачервяване на очите и обрив по кожата)
- Промяна на цвета на кожата (периокуларно).

**Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати**

В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

**Съобщаване на нежелани 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Визибим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква съхранение при специални условия.

Трябва да изхвърлите бутилката не по-късно от четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Това ще Ви предпази от инфекции. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че запечатването на шийката на бутилката, което показва дали е била отваряна, е счупено преди първата употреба.



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 Визибим**

- Активното вещество е: биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и вода за инжекции. Може да са добавени малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид, за запазване нивото на киселинност (рН нивото) нормално.

### **Как изглежда Визибим и какво съдържа опаковката**

Визибим капки за очи, разтвор е прозрачен, безцветен разтвор в бяла непрозрачна бутилка 5 ml от полиетилен ниска плътност (LDPE) и бяла дюза Novelia (полиетилен висока плътност (HDPE) и силикон) със син връх и затворен с бяла капачка от HDPE.

Налични са следните размери опаковки: картонени кутии, съдържащи 1 или 3 бутилки от 3 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия

#### **Производител:**

Excelvision  
27 st.La Lombardière, ZI La Lombardière,  
Annonay 07100  
Франция

или

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6,  
Pallini Attiki 15351  
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката  
11/2022

