Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bimato-Vision®

0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bimato-Vision® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimato-Vision® beachten?
3. Wie ist Bimato-Vision® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimato-Vision® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bimato-Vision® und wofür wird es angewendet?

Bimato-Vision® ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide bezeichnet werden.

Bimato-Vision® wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimato-Vision® beachten?

Bimato-Vision® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid früher einmal abbrechen mussten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimato-Vision® anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn
- Sie Atemprobleme haben,
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten,
- Sie an Augentrockenheit leiden,
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten,
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Bimatoprost enthält Benzalkoniumchlorid"),
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten,
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Während der Behandlung mit Bimato-Vision® kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Bimato-Vision® absetzen. Bimato-Vision® kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

Bimatoprost wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte Bimato-Vision® bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimato-Vision® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bimatoprost kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Bimato-Vision® sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimato-Vision® werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Bimato-Vision® enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 5 µg Benzalkoniumchlorid je Tropfen (= 1 Dosis), welches 0,20 mg/ml entspricht.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Bimato-Vision® enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 23,7 µg Phosphate je Tropfen (=1 Dosis), welches 0,95 mg/ml entspricht.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Bimato-Vision® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

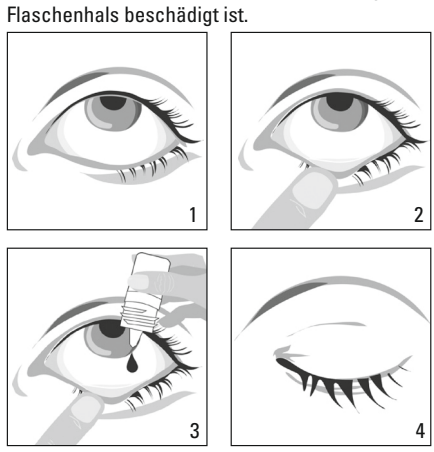
Bimato-Vision® darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Bimato-Vision® in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Bimato-Vision® zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimato-Vision® mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenmedikaments.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Hinweise zur Anwendung:

Wenden Sie den Inhalt der Flasche nicht an, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen. Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab. Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen und Augenverletzungen zu vermeiden, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimato-Vision® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bimato-Vision® angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Bimato-Vision® vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben Bimato-Vision® anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bimato-Vision® abbrechen
Bimato-Vision® sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimato-Vision® abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
- leichte Rötung (bei bis zu 29 % der Personen),
- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
- feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung,
- Reizung,
- Augenjucken,
- längere Wimpern,
- Reizung, wenn der Tropfen in das Auge verabreicht wird,
- Augenschmerzen.

Wirkungen auf die Haut
- gerötete und juckende Augenlider,
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge,
- Haarwachstum in der Augengegend.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Wirkungen auf das Auge
- Dunkelfärbung der Iris,
- müde Augen,
- Schwellung der Augenoberfläche,
- verschwommenes Sehen,
- Wimpernausfall.

Wirkungen auf die Haut
- trockene Haut,
- Verkrustung am Rand des Augenlids,
- Schwellung des Augenlids,
- Juckreiz.

Wirkungen auf den Körper
- Kopfschmerzen,
- Krankheitsgefühl.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Wirkungen auf das Auge
- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führen kann),
- Dunkelfärbung des Augenlids,
- Trockenheit der Augen,
- Augenbeschwerden,
- Lichtscheu,
- Verklebte Augen,
- Fremdkörpergefühl im Auge,
- Schwellung des Auges,
- Verstärkter Tränenfluss.

Wirkungen auf den Körper
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag),
- Asthma,
- Verschlechterung von Asthma,
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD),
- Kurzatmigkeit,
- Schwindel,
- Erhöhter Blutdruck,
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung).

Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen sind bei einem anderen Arzneimittel mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:
- Augenbrennen,
- allergische Reaktion im Auge,
- entzündete Augenlider,
- Schwierigkeiten klar zu sehen,
- Verschlechterung der Sehfähigkeit,
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge,
- Fremdkörpergefühl im Auge,
- Tränen der Augen,
- verklebte Augen,
- Dunkelfärbung der Wimpern,
- Netzhautblutung,
- Entzündung im Auge,
- zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt),
- Augenlidzucken,
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt,
- Rötung der Haut um das Auge,
- Schwäche,
- erhöhte Bluttestwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden
In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bimato-Vision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Spätestens vier Wochen nach dem Anbrechen der Flasche muss der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimato-Vision® enthält
Der Wirkstoff ist: Bimatoprost.
Ein ml Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.
Ein Tropfen enthält ca. 2,5 Mikrogramm Bimatoprost.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Bimato-Vision® aussieht und Inhalt der Packung
Bimato-Vision® 0,1 mg/ml Augentropfen sind farblose, klare Augentropfen in einer Packung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunststoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

Bimato-Vision® ist in Packungen mit 1 x 3 ml und 3 x 3 ml Augentropfen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller
Farmigea S.p.A.
Via Giovan Battista Oliva 6-8
Pisa, 56121
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Bimato-Vision® 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich:	Bimato-Vision® 100 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande:	Bimato-Vision® 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

OmniVision GmbH, Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim, Deutschland
E-Mail: info@omnivision.de