Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bimatoprost – 1 A Pharma® 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

1 Was ist Bimatoprost – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost – 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostamide bezeichnet werden.

Bimatoprost – 1 A Pharma werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Erwachsenen 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.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma beachten?

Bimatoprost – 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bimatoprost – 1 A Pharma anwenden.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn
- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- 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 Bimatoprost – 1 A Pharma kann es zu einem Fettverlust 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 der 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 Bimatoprost – 1 A Pharma absetzen.

Bimatoprost – 1 A Pharma 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 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma 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 und Stillzeit
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 – 1 A Pharma kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Für kurze Zeit nach der Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma 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.

Bimatoprost – 1 A Pharma enthält Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,96 mg Phosphate pro ml Lösung.
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 Bimatoprost – 1 A Pharma 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.

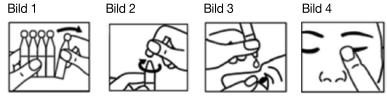
Bimatoprost – 1 A Pharma darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen Bimatoprost – 1 A Pharma in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Bimatoprost – 1 A Pharma zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

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

Hinweise zur Anwendung
Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.

Bild 1 Bild 2 Bild 3 Bild 4



Wenden Sie Ihre Augentropfen wie folgt an:
1. Waschen Sie Ihre Hände und sitzen oder stehen Sie bequem; öffnen Sie dann den Beutel aus Aluminiumfolie, der einen Streifen mit 5 einzelnen Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Entfernen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen, indem Sie einen leichten Druck von der gegenüberliegenden Seite der Öffnung des Fläschchens ausüben (Bild 1).
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Kappe um eine volle Umdrehung von 360° drehen (Bild 2).
4. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig mit einem Finger nach unten, bis sich eine Tasche zwischen Augenlid und Auge bildet.
5. Positionieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nahe dem Auge, ohne es zu berühren; drücken Sie das Behältnis leicht zusammen, bis ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) fällt, wie von Ihrem Arzt verordnet (Bild 3).
   Wenn der Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.
6. Nachdem Sie das Arzneimittel angewendet haben, schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie Ihren Finger gegen den Winkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt), und halten Sie den Finger eine Minute lang in dieser Stellung (Bild 4).
   Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

7. Nachdem Sie den Tropfen in Ihr Auge gegeben haben, entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist, um eine Kontamination der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
8. Bewahren Sie die restlichen Behältnisse im Umkarton und im Aluminiumbeutel auf. Wenn 7 Tage nach dem Öffnen des Beutels noch Behältnisse übrig sind, sollten diese sicher entsorgt und ein frischer Beutel geöffnet werden. Es ist wichtig, dass Sie die Augentropfen weiterhin so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Kontaktlinsenträger
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung aus den Augen. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie Bimatoprost – 1 A Pharma mit anderen Augenarzneimitteln anwenden
Lassen Sie zwischen der Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma und dem anderen Arzneimittel mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost – 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel 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 Bimatoprost – 1 A Pharma vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel 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 Bimatoprost – 1 A Pharma abbrechen
Bimatoprost – 1 A Pharma sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost – 1 A Pharma 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Wirkungen auf das Auge
- Leichte Rötung (bei bis zu 24 % 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)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Wirkungen auf das Auge
- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Wirkungen auf das Auge
- Müde Augen
- Lichtscheu
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckenede und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

Wirkungen auf den Körper
- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Wirkungen auf das Auge
- Verklebte Augen
- Augenbeschwerden

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

Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost – 1 A Pharma 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis mit Konservierungsmittel beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anwenden:
- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen

Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden:
In sehr seltenen Fällen entwickelten 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: https://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 Bimatoprost – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält kein Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton und im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen. Entsorgen Sie nach dieser Zeit alle unbenutzten Einzeldosisbehältnisse. Die Einzeldosisbehältnisse müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden, Produktreste müssen entsorgt werden.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost – 1 A Pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure 36 % oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bimatoprost – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Bimatoprost – 1 A Pharma 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis ist eine klare, farblose Lösung in durchsichtigen 0,4 ml Einzeldosisbehältnissen in Beuteln aus PET/Aluminium/PE. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Packungsgrößen:
30 x 0,4 ml (6 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
90 x 0,4 ml (18 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!