

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben: Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bimatoprost Stulln[®] 0,3 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 Bimatoprost Stulln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost Stulln beachten?
3. Wie ist Bimatoprost Stulln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimatoprost Stulln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bimatoprost Stulln und wofür wird es angewendet?

Bimatoprost Stulln ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnlich bezeichnet werden.

Bimatoprost Stulln 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.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimatoprost Stulln beachten?

Dieses Arzneimittel 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 Stulln 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.

Wenn Sie eine Kontaktallergie gegen Silber haben, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Während der Behandlung mit Bimatoprost Stulln 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 Bimatoprost Stulln absetzen. Bimatoprost Stulln 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 Stulln wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Bimatoprost Stulln 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 Stulln 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 Stulln werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

3. Wie ist Bimatoprost Stulln 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.

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

Wenn Sie Bimatoprost Stulln zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Bimatoprost Stulln 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:

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

Bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal ins Auge tropfen, wird empfohlen, die ersten Tropfen außerhalb des Auges abzugeben, um festzustellen, welche Kraft aufgewendet werden muss, um, wie für die Behandlung empfohlen, nur einen Tropfen einzuträufeln. Zudem wird empfohlen, die Tropferspitze nicht zu berühren, da bei aufgebrochenem Siegel und entfernter weißer Verschlusskappe das Behältnis vollkommen offen und zum Eintropfen bereit ist.



- Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
- Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
- 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.
- Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Nach dem Gebrauch und vor dem erneuten Verschließen sollte die Flasche einmal nach unten ausgeschüttelt werden, ohne die Tropferspitze zu berühren, um jeglichen Rest Flüssigkeit von der Spitze abzuschütteln.

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 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. Setzen Sie sofort nach der Anwendung den Flaschenverschluss wieder auf die Flasche und verschließen diese.

Wenn Sie eine größere Menge von Bimatoprost Stulln angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge 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 Stulln 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 Stulln abbrechen

Bimatoprost Stulln sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Bimatoprost Stulln 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24% der Personen)

Wirkungen auf die Augenregion

- 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
- Augenreizung
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden 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 (periokular)

Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost Stulln wurden folgende Nebenwirkungen bei anderen konservierten Mehrdosen-Formulierungen von Bimatoprost beobachtet und könnten auch bei Patienten auftreten, die Bimatoprost Stulln 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 wegbewegt
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

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: <http://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 Stulln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalflasche aufbewahren und die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Spätestens 28 Tage 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimatoprost Stulln enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie Bimatoprost Stulln aussieht und Inhalt der Packung

Bimatoprost Stulln ist eine sterile, klare, farblose Lösung die in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss geliefert wird. Jede Flasche enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen.

Es sind Packungen mit 1 Tropfflasche mit 3 ml Augentropfen und 3 Tropfflaschen mit 3 ml Augentropfen je Tropfflasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Novelia®-System, Flasche aus Polyethylen niedriger Dichte, verschlossen mit Tropfeinsatz und Kappe (Polyethylen hoher Dichte und Silikon). Silikon ist Teil des Behältnismaterials und kommt somit mit der Lösung in Kontakt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Stulln
GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

Deutschland

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid
SAU Avda. Leganés 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Spanien

oder

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Frankreich: Zimed[®] sans conservateur 0,3 mg/mL collyre en solution

Deutschland: Bimatoprost Stulln[®] 0,3 mg/mL Augentropfen, Lösung

Italien: Bimatoprost Medicom 0,3 mg/ml collirio, soluzione

Niederlande: Bimatoprost Stulln[®] 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Spanien: Zimed 0,3 mg/ml colirio en solución

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Zimed[®] Preservative Free 0.3 mg/mL, eye drops, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022

Zul.-Nr. 98243.00.00