

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

KARTONIK ZAWIERAJĄCY POJEDYNCZĄ BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Bimatoprost 0,3 mg/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie do oka. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.

Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/001

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

KARTONIK ZAWIERAJĄCY TRZY BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Bimatoprost 0,3 mg/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór 3 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie do oka. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.

Otwarte (1):

Otwarte (2):

Otwarte (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/002

13. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.
Termin ważności: {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lumigan i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Lumigan
3. Jak stosować Lumigan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Lumigan
6. Inne informacje

Lumigan 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór Bimatoprost

- Substancją czynną jest bimatoprost 0,3 mg/ml.
- Pozostałe składniki to benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia.

1. CO TO JEST LUMIGAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lumigan jest bezbarwnym, przejrzystym roztworem stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z nakrętkami. Każda butelka jest napełniona prawie do połowy i zawiera trzy mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lumigan jest preparatem przeciwjaskrowym. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu Lumigan stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Podwyższone ciśnienie wewnątrz oka może doprowadzić do choroby zwanej jaskrą. W przypadku nie leczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do uszkodzenia wzroku.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn jest stale odprowadzany z oka, a nowy płyn jest wytwarzany w celu zastąpienia poprzedniego. Jeśli płyn nie może być wystarczająco szybko odprowadzony, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie leku Lumigan polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji tego na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej.

Lumigan może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi beta-blokerami, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LUMIGAN

Nie należy stosować leku Lumigan, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników.

Zachować szczególną ostrożność stosując Lumigan, jeśli występuje którykolwiek z następujących stanów.

- W przypadku używania soczewek kontaktowych.. Nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropieniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w preparacie Lumigan zwany chlorkiem benzalkoniowym może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.
- Należy poinformować lekarza:
 - w przypadku trudności z oddychaniem
 - w przypadku dolegliwości ze strony nerek lub wątroby.

Lumigan może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą mieć trwały charakter. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Nie wolno podawać preparatu Lumigan osobom w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Lumigan może przenikać do mleka matki, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Lumigan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Po zakropieniu leku Lumigan, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie powinno się prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ LUMIGAN

Lumigan należy stosować tylko do oczu. Zwykle powinno się zakropić jedną kroplę leku Lumigan do każdego oka wymagającego leczenia, jeden raz dziennie, wieczorem, przestrzegając poniższych wskazówek. Lumigan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku stosowania leku Lumigan wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zakropieniem leku Lumigan a podaniem innych kropli.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Lumigan, nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceutce.

W przypadku pominięcia dawki leku Lumigan, należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy przyjmować dwóch dawek, aby uzupełnić dawkę pominiętą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Lumigan może powodować działania niepożądane. Większość działań niepożądanych nie jest ciężka.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć więcej niż jednego pacjenta na każde 10 osób

Objawy dotyczące oka

- dłuższe rzęsy (do 45% pacjentów)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% pacjentów)
- swędzenie (do 14% pacjentów)

Częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć do dziesięciu pacjentów na każde 100 osób

Objawy dotyczące oka

- odczyn alergiczny w oku
- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- lepkość oczu
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- trudności z wyraźnym widzeniem
- podrażnienie
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- suchość
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- zaćma
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Objawy ogólnoustrojowe

- bóle głowy
- w badaniach krwi podwyższenie wyników dotyczących pracy wątroby
- wzrost ciśnienia krwi

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU LUMIGAN

Butelkę należy wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pojemnik należy starannie zamknąć, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Nie stosować leku Lumigan po upływie terminu ważności (oznaczonego „Termin ważności:”) na etykiecie butelki i na pudełku.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Allergan NV/SA
Meir 44a
B-2000 Antwerpen
Tél/Tel: + 32 (0)3 205 9236

Luxembourg/Luxemburg

Allergan NV/SA
Meir 44a
B-2000 Antwerpen
Belgique/Belgien
Tél: + 32 (0)3 205 9236

Česká republika

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Velká Británie
Tel: + 44 (0)1494 427026

Magyarország

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Nagy-Britannia
Tel.: + 44 (0)1494 427026

Danmark

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

Malta

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
United Kingdom/Renju Unit
Tel: + 44 (0)1494 427026

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Pforzheimer Straße 160
D-76275 Ettlingen
Tel: + 49 (0)7243 501 0

Nederland

Allergan B.V.
Edisonbaan 14 C-2
NL-3439 MN Nieuwegein
Tel: + 31 (0)30 750 3750

Eesti

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Ühendkuningriik
Tel: + 44 (0)1494 427026

Norge

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: + 46 (0)8 594 100 00

Ελλάδα

Alvia A.E.
18° χλμ Λεωφ. Μαραθώνος
GR-153 51 Παλλήνη Αττικής
Τηλ: + 30 2 10 603 9795

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Wienerbergstraße 11
Twin Tower 12 A
A-1100 Wien
Tel: + 43 (0)1 99460 6355

España

Allergan S.A.
Avenida de la Industria 24
Tres Cantos
E-28760 Madrid
Tel: + 34 91 807 6130

Polska

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Wielka Brytania
Tel.: + 44 (0)1494 427026

France

Allergan France S.A.S
Sophia Antipolis, Font de L'orme
1198 Av. Docteur Maurice Donat
F-06250 Mougins
Tél: + 33 (0)4 92 92 44 00

Ireland

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
United Kingdom
Tel: + 44 (0)1494 427026

Ísland

PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Allergan S.p.A
Via S.Quasimodo 134/138
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 509 561

Κύπρος

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: + 44 (0)1494 427026

Latvija

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Anglija
Tel: + 44 (0)1494 427026

Lietuva

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Jungtinė Karalystė
Tel. + 44 (0)1494 427026

Portugal

Allergan S.A.
Av. do Forte, 3
Edificio Suécia IV-1º piso
P-2795-504 Carnaxide
Tel : + 351 21 425 4480

Slovenija

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Velika Britanija
Tel: + 44 (0)1494 427026

Slovenská republika

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Vel'ká Británia
Tel: + 44 (0)1494 427026

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: + 46 (0)8 594 100 00

Sverige

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Tel: +46 (0)8 594 100 00

United Kingdom

Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Tel: + 44 (0)1494 427026

Data zatwierdzenia ulotki: