**Листок-вкладыш – информация для пациента БИМОККО, (0,3 мг + 5 мг)/мл, капли глазные** Действующие вещества: биматопрост, тимолол

# Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

# Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БИМОККО и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БИМОККО.
3. Применение препарата БИМОККО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БИМОККО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат БИМОККО и для чего его применяют

Препарат БИМОККО содержит действующие вещества биматопрост и тимолол. Биматопрост относится к противоглаукомным средствам из группы синтетических простамидов, тимолол – из группы бета-адреноблокаторов. При местном применении оба активных вещества снижают повышенное внутриглазное давление (ВГД).

# Показания к применению

Комбинированный препарат БИМОККО применяется у взрослых старше 18 лет для снижения внутриглазного давления при открытоугольной глаукоме и повышенном внутриглазном давлении при неэффективности применения препаратов из группы бета- адреноблокаторов или синтетических простамидов по отдельности.

# Способ действия препарата БИМОККО

При регулярном применении препарат БИМОККО эффективно снижает внутриглазное давление за счет снижения выработки внутриглазной жидкости и улучшения ее оттока. Снижение внутриглазного давления способствует сохранению зрения при глаукоме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

# О чем следует знать перед применением препарата БИМОККО Противопоказания

**Не применяйте препарат БИМОККО:**

* если у Вас аллергия на биматопрост, тимолол или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

* если у Вас синдром повышенной реактивности дыхательных путей, включая бронхиальную астму в стадии обострения и перенесенные эпизоды в анамнезе;
* если у Вас хронический воспалительный процесс в легких, характеризующийся сужением дыхательных путей, кашлем, одышкой, свистящими хрипами, образованием слизистой мокроты (признаки хронической обструктивной болезни легких);
* если у Вас замедлен сердечный ритм;
* если у Вас замедлена генерация электрических импульсов синусовым узлом сердца;
* если у Вас блокировано проведение импульса от синусового узла к предсердиям;
* если у Вас прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам сердца II и III

степени без кардиостимулятора;

* если у Вас одышка, набухание шейных вен, отеки, ощущения удушья (признаки сердечной недостаточности);
* если у Вас резкое снижение сократимости сердечной мышцы и, как следствие, снижение кровоснабжения всех органов;
* у детей и подростков младше 18 лет.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата БИМОККО проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* если у Вас жгучая боль в области сердца, одышка, слабость, предобморочное состояние (признаки ишемической болезни сердца), сжимающие боли в груди, дискомфорт, одышка, боли в сердце во время покоя или ночью (признаки стенокардии Принцметала) и одышка, набухание шейных вен, отеки, ощущения удушья (признаки сердечной недостаточности).
* если у Вас прерывание проведения импульса от предсердий к желудочкам сердца I степени. Препарат БИМОККО следует применять с осторожностью из-за негативного воздействия на сердечную деятельность.
* если у Вас тяжелые формы болезни или синдрома Рейно, характеризующиеся спазмом сосудов кистей в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, проявляющиеся обратимой бледностью или, наоборот, покраснением.
* если у Вас хронический воспалительный процесс в легких, характеризующийся сужением дыхательных путей, кашлем, одышкой, свистящими хрипами, образованием слизистой мокроты (признаки хронической обструктивной болезни легких) легкой и средней степени. Следует соблюдать осторожность при применении препарата БИМОККО, если у Вас бронхиальная астма.
* если у Вас сахарный диабет, так как входящий в состав препарата БИМОККО бета- адреноблокатор тимолол может маскировать признаки снижения глюкозы в крови – общая слабость, недомогание, головокружение, неспособность к концентрации внимания, заторможенность.
* если Вы применяете другие бета-блокаторы. Тимолол может усилить действие других бета-блокаторов, применяемых внутрь (препаратов для лечения сердечной недостаточности, таких как бисопролол, пропранолол, небиволол). Также не применяйте одновременно несколько местных бета-блокаторов для снижения внутриглазного давления.
* если у Вас были раньше тяжелые анафилактические реакции, так как на фоне применения бета-адреноблокатора тимолола снижается эффективность препаратов для купирования анафилактических реакций, таких как эпинефрин (адреналин).
* если у Вас отслойка сосудистой оболочки глаза (хориоидеи). Может возникнуть при применении тимолола после операций по улучшению оттока внутриглазной жидкости.
* если Вам предстоит анестезия при оперативном вмешательстве. Перед операцией предупредите врача-анестезиолога о том, что Вы применяете препарат БИМОККО, так как тимолол, входящий в состав препарата, может подавлять эффекты адреналина.
* если у Вас заболевания печени, почек (лекарственный препарат недостаточно изучен у данной категории пациентов).
* если у Вас воспалительные заболевания глаз, так как препарат БИМОККО может усиливать воспаление.
* если у Вас заболевания роговицы, так как препарат может привести к развитию синдрома сухого глаза.
* если у Вас связанная с ростом сосудов радужки (неоваскулярная) глаукома, воспалительная, закрытоугольная, врожденная или узкоугольная глаукома.
* если у Вас отсутствует хрусталик или у Вас искусственный хрусталик, разрыв задней капсулы хрусталика, были хирургические вмешательства на глазном яблоке, закупорены вены сетчатки, повреждение сетчатки вследствие сахарного диабета, так как эти состояния являются факторами риска развития отека центральной части сетчатки.

Во время применения препарата у Вас возможен рост волос на тех участках кожи, на которые случайно наносился препарат. Применяйте препарат БИМОККО строго в соответствии со способом применения и не допускайте попадания препарата БИМОККО на кожу.

Во время применения препарата у Вас могут появиться следующие побочные эффекты: рост ресниц, усиление пигментации кожи век и радужки глаз.

Изменение цвета радужки может развиваться от нескольких месяцев до нескольких лет, оно носит необратимый характер, не исчезает после прекращения использования препарата.

Если закапывание препарата производится только в один глаз, то разница в цвете может оказаться постоянной.

Изменение цвета кожи вокруг глаз носит обратимый характер. Цвет кожи вокруг глаз может возвращаться к исходному после прекращения лечения.

Срок годности флакона после первого вскрытия составляет 60 суток. После истечения указанного времени выбросьте флакон, даже если препарат полностью не использован.

Записывайте на пачке дату вскрытия флакона для того, чтобы использовать препарат только в течение рекомендованного времени.

# Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

# Другие препараты и препарат БИМОККО

Специальных исследований по изучению лекарственного взаимодействия фиксированной комбинации биматопрост/тимолол не проводилось.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* препаратов разных групп для снижения давления (например, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, нифедипин, амлодипин), бета-блокаторов для приема внутрь (например, бисопролол, небиволол, пропранолол), парасимпатомиметиков (например, ипидакрин) и гуанетидин);
* препаратов для лечения аритмии (включая амиодарон);
* растительных препаратов для лечения сердечной недостаточности и аритмии (сердечных гликозидов, например, дигоксин).

При одновременном приеме вышеперечисленных препаратов и препарата БИМОККО возможно значительное снижение давления и замедление ритма сердца.

При совместном приеме препаратов для лечения депрессии (например, флуоксетин, пароксетин) или для лечения малярии (хинидин) с препаратом БИМОККО возможно усиление таких побочных эффектов, как замедление ритма сердца или депрессия.

При совместном применении препарата БИМОККО и адреналина возможно расширение зрачка.

Не применяйте препарат БИМОККО чаще одного раза в день, так это приводит к снижению эффективности.

При совместном применении биматопроста с другими препаратами из группы аналогов простагландина (травопрост, латанопрост) необходимо контролировать изменения внутриглазного давления.

Если у Вас есть значительные повреждения роговицы, применяйте препарат с осторожностью совместно с глазными каплями, имеющими в составе фосфат.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не применяйте препарат БИМОККО в период беременности, за исключением случаев, когда это прямо рекомендовано Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат БИМОККО в период грудного вскармливания. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, если у Вас после закапывания возникли какие-либо нарушения зрения. Дождитесь полного восстановления четкости зрения перед тем, как управлять автомобилем или работать с механизмами.

# Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат БИМОККО содержит консервант бензалкония хлорид.

Бензалкония хлорид может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

# Применение препарата БИМОККО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

# Рекомендуемая доза

1 капля один раз в сутки утром или вечером. Применяйте препарат ежедневно в одно и то же время.

Имеются данные, что применение дозы вечером может быть более эффективно, чем применение утром. Тем не менее, следует учитывать возможность следования выбранному режиму.

Не превышайте рекомендованную дозу. Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

Коррекция дозы у пациентов старше 60 лет не требуется.

*Лица с нарушением функции печени и почек*

Коррекция дозы не требуется.

# Путь и способ введения

Препарат БИМОККО предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

# Способ введения

В конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев. Это позволит избежать загрязнения препарата микроорганизмами.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну или две капли в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Повторите шаги с 3 по 5 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
7. Плотно закрутите флакон колпачком.

При необходимости применения нескольких глазных капель соблюдайте интервал между закапываниями не менее 5 минут. Глазные мази применяйте в последнюю очередь.

# Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется врачом.

# Если Вы применили препарата БИМОККО больше, чем следовало

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

При случайном применении препарата БИМОККО внутрь передозировка маловероятна.

*Симптомы*

Если у Вас при передозировке возникли какие-либо симптомы (например, снижение артериального давления, слабость, головная боль, резкое сужение просвета бронхов (*бронхоспазм*) и т.д.), обратитесь к врачу.

*Лечение*

При местной передозировке промойте глаза теплой водой. Лечение передозировки включает в себя снятие симптомов и поддержание жизненно-важных функций организма.

Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

# Если Вы забыли применить препарат БИМОККО

Если вы забыли применить препарат БИМОККО, то примените его в следующее запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

# Если Вы прекратили применение препарата БИМОККО

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БИМОККО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

# Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10).

**Прекратите применение препарата БИМОККО и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:**

* повреждение роговой оболочки глаза, которое сопровождают сильная боль, светобоязнь и слезотечение, покраснение глаза и невозможность открыть веки.

# Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто

**(могут возникать не более, чем у 1 человека из 100).**

# Прекратите применение препарата БИМОККО и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:

* боль в глазу, покраснение, изменение цвета радужной оболочки (признаки воспаления радужки глаза).

# Возможно развитие серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

**Прекратите применение препарата БИМОККО и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих симптомов:**

* быстрая тяжелая аллергическая реакция: отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и/или глотания (признаки ангионевротического отека);
* затуманенное зрением и/или искажением прямых линий, потеря центрального зрения

(признаки отека центральной части сетчатки);

* замедление сердечного ритма (признак брадикардии);
* повышение артериального давления;
* резкое сужение просвета бронхов (*бронхоспазм*) (преимущественно у пациентов с астмой или хронической обструктивной болезнью легких).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата БИМОККО

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

* покраснение глаз.

# Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* головная боль;
* покраснение, раздражение, боязнь света и снижение зрения (признаки воспаления роговицы);
* ощущения жжения и покалывания в глазах;
* раздражение конъюнктивы;
* зуд в глазах;
* ощущение инородного тела;
* сухость и боль в глазах;
* покраснение век;
* светобоязнь;
* выделения из глаз;
* нарушение зрения, снижение остроты зрения;
* зуд, воспаление и отек кожи век;
* раздражение слизистой глаза, повышенное слезотечение;
* рост ресниц;
* насморк;
* пигментация век;
* избыточный рост волос на лице или теле у женщин;
* пигментация кожи вокруг глаз.

# Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* отек конъюнктивы;
* болезненные ощущения в глазу и болезненность век;
* быстрая утомляемость глаз;
* аномальный рост ресниц внутрь глаза;
* потемнение радужки;
* углубление складки века;
* ретракция века;
* потемнение ресниц;
* затруднение дыхания, одышка.

# Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* реакции гиперчувствительности, включая признаки и симптомы аллергического дерматита;
* аллергические реакции глаз;
* бессонница, ночные кошмары;
* головокружение;
* искажение вкусовых ощущений;
* отек глаз;
* затуманивание и дискомфорт в глазах;
* астма;
* выпадение волос;
* изменение цвета кожи вокруг глаз;
* утомление.

Как и другие местно применяемые глазные капли, препарат БИМОККО может проникать в кровоток. Всасывание одного из компонентов препарата, тимолола, может вызвать нежелательные реакции, похожие на эффекты бета-блокаторов для приема внутрь. Однако частота этих нежелательных реакций при местном применении, как правило, ниже.

# Нижеперечисленные серьезные нежелательные реакции наблюдались при применении каждого из компонентов препарата (биматопроста и тимолола) отдельно и потенциально могут возникать при применении препарата БИМОККО.

**Прекратите применение препарата БИМОККО и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:**

* системные аллергические реакции, включая анафилаксию;
* снижение уровня сахара в крови;
* депрессия, потеря памяти, галлюцинации;
* острое нарушение мозгового кровообращения (признак инсульта), ишемия головного мозга;
* отслойка сосудистой оболочки глаза (после оперативного лечения глаукомы);
* кровоизлияние в сетчатку;
* нарушения ритма сердца, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца;
* сердечная недостаточность, в том числе застойная сердечная недостаточность;
* снижение артериального давления.

# Нижеперечисленные нежелательные реакции наблюдались при применении каждого из компонентов препарата (биматопроста и тимолола) отдельно и потенциально могут возникать при применении препарата БИМОККО:

* депрессия;
* потеря памяти, галлюцинации;
* обмороки;
* внезапная сильная утомляемость мыщц (признаки миастении gravis);
* ощущение жжения, покалывания, «ползания мурашек»;
* снижение чувствительности роговицы;
* двоение в глазах;
* опущение верхнего века;
* покраснение глаза, слезотечение, острая боль (признак воспаления роговицы глаза);
* спазм век;
* воспаление сосудистой оболочки глаза;
* боль в грудной клетке, ощущение сердцебиения;
* отеки;
* похолодание конечностей, спазм сосудов кистей и стоп с появлением синеватого оттенка кожных покровов (признаки синдрома Рейно);
* обострение астмы и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), кашель;
* тошнота, диарея, вздутие и тяжесть в желудке, боль в животе, рвота, сухость во рту;
* кожная сыпь, обострение псориаза или псориазоподобные высыпания;
* боль в мышцах;
* нарушение половой функции, снижение либидо;
* повышенная утомляемость;
* изменения активности ферментов печени.

***Нежелательные реакции на фосфатсодержащие глазные капли***

Очень редко сообщалось о случаях накопления кальция (*кальцификации*) роговицы при совместном применении с фосфатсодержащими глазными каплями у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы.

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

тел. горячей линии: 8(800) 550-99-03 электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru сайт: [http://roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата БИМОККО

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе-капельнице и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Используйте в течение 60 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующими веществами является биматопрост и тимолол.

1 мл препарата содержит 0,3 мг биматопроста и 5 мг тимолола (в виде малеата). Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат безводный, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

# Внешний вид препарата БИМОККО и содержимое его упаковки

Препарат БИМОККО капли глазные представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы с крышками навинчиваемыми. На каждый флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

# Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

# Производитель (первичная упаковка):

Россия

АО «Диафарм»

Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а

# Производитель (вторичная упаковка):

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

# Выпускающий контроль качества:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2,

лит. Е.

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

# Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения: Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение, территория Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https:// eec.eaeunion.org/