**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Биматопрост-СЗ, 0,3 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: биматопрост

**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.

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 Биматопрост-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Биматопрост-СЗ.
3. Применение препарата Биматопрост-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Биматопрост-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Биматопрост-СЗ и для чего его применяют**

Препарат Биматопрост-СЗ содержит действующее вещество биматопрост, относящееся к противоглаукомным препаратам и миотикам – аналогам простагландина. При местном применении биматопрост снижает повышенное внутриглазное давление (ВГД).

**Показания к применению**

Препарат Биматопрост-СЗ применяется для лечения у взрослых старше 18 лет в качестве самостоятельного средства или совместно с препаратами из группы бета-адреноблокаторов при:

– открытоугольной глаукоме;

– повышенном ВГД.

**Способ действия препарата**

Биматопрост снижает внутриглазное давление за счет увеличения оттока внутриглазной жидкости.

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата Биматопрост-СЗ**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Биматопрост-СЗ:**

– если у Вас аллергия на биматопрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– у детей и подростков младше 18 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Биматопрост-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

– если у Вас есть факторы риска развития отека сетчатки (отсутствие хрусталика, искусственный хрусталик, разрыв задней капсулы хрусталика);

– если у Вас тяжелые глазные инфекции (например, вызванные вирусом простого герпеса) и/или воспаление радужки глаза, воспаление сосудистой оболочки глаза;

– если у Вас заболевания дыхательной системы, так как применение препарата у пациентов с заболеваниями дыхательных путей не исследовалось в полной мере;

– если у Вас низкое артериальное давление или предрасположенность к низкой частоте сердечных сокращений, так как биматопрост может еще больше снижать артериальное давление и замедлять работу сердца;

– если у Вас патологическое состояние, при котором не передаются электрические импульсы к левому и правому желудочкам сердца (*блокада сердца*) или одышка, набухание шейных вен, отеки, ощущения удушья (признаки застойной сердечной недостаточности), так как применение препарата у пациентов с заболеваниями сердца не исследовалось в полной мере;

– если у Вас воспалительные заболевания органа зрения, так как применение препарата у пациентов с воспалительными заболеваниями глаз не исследовалось в полной мере;

– если у Вас воспалительная, закрытоугольная, врожденная, узкоугольная или связанная с ростом новообразованных сосудов радужки и угла передней камеры (*неоваскулярная*) глаукома.

Во время лечения препаратом у Вас может произойти усиление роста ресниц, потемнение кожи век и усиление пигментации радужной оболочки. Некоторые из этих изменений могут быть постоянными, и, в конечном итоге, могут привести к различиям во внешнем виде между глазами, когда лечению подвергается только один глаз. Изменение цвета радужной оболочки происходит медленно и может быть незаметным в течение нескольких месяцев или лет. Наиболее часто изменение радужной оболочки является постоянным. Долговременные эффекты от этого явления неизвестны. В типичных случаях происходит распространение коричневого пигмента от области вокруг зрачка к краю, в результате вся радужная оболочка или ее часть приобретают более коричневый цвет.

Пигментация области вокруг глаз является обратимой у некоторых пациентов.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет (безопасность и эффективность применения биматопроста у данной группы пациентов не установлены).

**Другие препараты и препарат Биматопрост-СЗ**

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 применении офтальмологических препаратов для лечения глаукомы из группы аналогов простагландинов (например, латанопроста и травопроста). При совместном применении этих препаратов и биматопроста снижается гипотензивный эффект биматопроста.

**Беременность, грудное вскармливание**

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

*Беременность*

Не применяйте препарат Биматопрост-СЗ в период беременности, за исключением случаев отсутствия альтернативных методов лечения.

*Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат Биматопрост-СЗ в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда это четко предписано Вашим врачом. Во время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Биматопрост-СЗ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас после закапывания возникает временное затуманивание зрения, дождитесь восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как водить машину или управлять механизмами.

**Препарат Биматопрост-СЗ содержит бензалкония хлорид**

Препарат Биматопрост-СЗ 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.

Если у Вас есть сопутствующие заболевания роговицы и/или состояние, при котором снижено образование слезной жидкости (*синдром «сухого» глаза*), бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать развитие воспаления роговицы с точечными дефектами эпителия (*точечный кератит*) и/или образование язв и повреждение поверхностных слоев роговицы (*токсическая язвенная кератопатия*). Обратитесь к Вашему врачу для контроля состояния роговицы в ходе лечения препаратом.

**3. Применение препарата Биматопрост-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза:**

По 1 капле один раз в день вечером.

Не превышайте рекомендованную дозу, поскольку более частые закапывания снижают эффективность препарата.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек*

Коррекция дозы не требуется.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Биматопрост-СЗ противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

**Путь и способ введения**

Препарат Биматопрост-СЗ 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](http://proglaza.ru/stroenieglaza/veki-glaza.html) 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.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази для глаз, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применениями каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется врачом.

**Если Вы применили препарат Биматопрост-СЗ больше, чем следовало**

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Лечение передозировки включает в себя снятие симптомов и поддержание жизненно-важных функций организма.

**Если Вы забыли применить препарат Биматопрост-СЗ**

Если вы забыли применить препарат Биматопрост-СЗ, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата Биматопрост-СЗ**

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

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

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

– резкая боль в глазах, покраснение, слезотечение, ощущение инородного тела в глазу (признаки воспаления роговицы глаза);

– отек века, сильная боль и ощущения песка в глазу (признаки эрозии роговицы);

– нарушения зрения;

– повышенное артериальное давление.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100).**

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

– снижение остроты зрения, появление перед глазами пелены, черных или цветных пятен (признаки кровоизлияния в сетчатку);

– снижение зрения, глазная боль, покраснение, светобоязнь и наличие плавающих помутнений перед глазами (признаки воспаления сосудистой оболочки глаза);

– затуманенное зрение и/или искажение прямых линий, потеря центрального зрения (признаки отека центральной части сетчатки);

– неполное смыкание век.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).**

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

– чрезмерное западение глазного яблока в область орбиты.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Биматопрост-СЗ.**

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

– покраснение слизистой оболочки век;

– зуд в глазах;

– рост ресниц.

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

– головная боль;

– жжение в глазах;

– раздражение глаз;

– аллергический конъюнктивит;

– воспаление век;

– снижение остроты зрения;

– быстрая утомляемость глаз;

– отек конъюнктивы;

– ощущение инородного тела в глазу;

– сухость глаза, боль в глазах;

– светобоязнь;

– слезотечение и выделения из глаз;

– усиление пигментации радужной оболочки;

– потемнение ресниц;

– отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

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

– головокружение;

– изменение цвета радужной оболочки, сужение зрачка, боль и слезоотделение (признаки воспаления радужной оболочки);

– непроизвольное моргание и закрытие глаз;

– покраснение кожи вокруг глаз;

– избыточный рост волос у женщин по мужскому типу;

– повышенная утомляемость.

**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  |
| Федеральная служба по надзору в сфере здравоохраненияАдрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 |
| Телефон: +7 (800) 550-99-03 |
| Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ruСайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru/>  |

**5. Хранение препарата Биматопрост-СЗ**

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.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Используйте в течение 28 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.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Биматопрост-СЗ содержит**

Действующим веществом является биматопрост. 1 мл препарата содержит 0,3 мг биматопроста.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, динатрия гидрофосфат безводный, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Биматопрост-СЗ и содержимое упаковки**

Препарат Биматопрост-СЗ представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 2,5 или 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полипропилена, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы-капельницы полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

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

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Производитель (вторичная упаковка):**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

**Выпускающий контроль качества:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. 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., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. 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 лекарственном препарате Биматопрост-СЗ содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>