

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bondulc 40 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

travoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bondulc a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bondulc používat
3. Jak se přípravek Bondulc používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bondulc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bondulc a k čemu se používá

Přípravek Bondulc **obsahuje travoprost**, který patří do skupiny léčivých látek, které se nazývají **analogy prostaglandinů**. Působí tak, že snižuje tlak v oku. Může se používat samotný nebo v kombinaci s jinými kapkami, např. betablokátory, které také snižují nitrooční tlak.

Přípravek Bondulc se **používá pro snížení vysokého nitroočního tlaku u dospělých, dospívajících a dětských pacientů ve věku od 2 měsíců**. Tento tlak může vést k onemocnění, kterému se říká **glaukom (zelený zákal)**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bondulc používat

Nepoužívejte přípravek Bondulc

- **jestliže jste alergický(á)** na travoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bondulc se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Bondulc **může** prodlužovat, zesilovat, zintenzivnit barvu a/nebo zvýšit počet Vašich **očních řas**. Rovněž byly pozorovány změny zahrnující neobvyklý růst řas nebo změny v tkáních okolo očí.
- Přípravek Bondulc může **změnit barvu Vaší duhovky** (barevná část Vašeho oka). Tato změna může být trvalá. Také se může objevit změna barvy kůže v očním okolí.
- Pokud jste podstoupili **operaci šedého zákalu**, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Bondulc užívat.
- Pokud máte akutní **zánět oka** (iritida a uveitida) nebo máte zánět oka v anamnéze, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Bondulc užívat.
- Přípravek Bondulc může vzácně způsobit **dušnost** nebo **sípání** nebo zhoršit příznaky astmatu. Jestliže se u Vás při používání tohoto přípravku objeví změny v dýchání, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Přípravek Bondulc může být **vstřebáván kůží**. Pokud se léčivý přípravek dostane do **styku s kůží**, musí se místo okamžitě **omýt**. Toto je zvláště velmi důležité u těhotných žen nebo u žen, které se pokoušejí otěhotnět.
- Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, nepoužívejte kapky, pokud máte čočky nasazené v oku. Po použití kapek vyčkejte 15 minut, než si čočky nasadíte.

Děti a dospívající

Přípravek Bondulc lze používat u dětí ve věku od 2 měsíců do < 18 let ve stejném dávkování jako u dospělých. Použití přípravku Bondulc se u dětí mladších 2 měsíců nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Bondulc

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte přípravek Bondulc jste-li těhotná. Pokud si myslíte, že jste těhotná, oznamte to okamžitě Vašemu lékaři. Pokud byste mohla otěhotnět, musíte po dobu používání tohoto přípravku používat vhodnou antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek Bondulc pokud kojíte. Přípravek Bondulc se může dostat do Vašeho mléka.

Poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pozorovat, že na krátkou dobu po použití přípravku Bondulc budete mít rozmazané vidění. Neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se Vaše vidění nezlepší.

Přípravek Bondulc obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,15 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Bondulc obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát

Může způsobit kožní reakce.

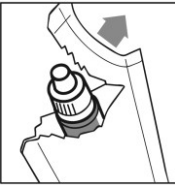



3. Jak se přípravek Bondulc používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je

Jedna kapka do postiženého oka nebo očí, jednou denně - večer. Do obou očí kapejte přípravek Bondulc pouze na doporučení lékaře. Používejte jej pouze po dobu, kterou určí lékař nebo ošetřující lékař Vašeho dítěte

Přípravek Bondulc používejte pouze pro kapání do svého oka (očí) nebo do oka (očí) Vašeho dítěte.

 <p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bezprostředně před prvním použitím lahvičky otevřete přebalový sáček (obrázek 1). Vyjměte lahvičku a napište datum otevření na volné místo na štítek. • Vezměte si lahvičku a zrcátko. • Umyjte si ruce. • Odšroubujte uzávěr.
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a ostatními prsty. • Jemně zakloňte svou hlavu nebo hlavu Vašeho dítěte a stáhněte čistým prstem víčko směrem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila „kapsa“. Tam kapku aplikujte (obrázek 2). • Hrot lahvičky přiložte k oku. Pokud Vám to pomůže, použijte zrcadlo.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních partií nebo jiného povrchu. Tím by se mohly kapky infikovat. • Jemně stlačte lahvičku, aby se vždy uvolnila pouze jedna kapka přípravku (obrázek 3). • Po použití přípravku udržujte oční víčko zavřené a mírně stlačte prstem oční koutek u nosu (obrázek 4) po dobu nejméně 1 minuty. To pomůže tomu, aby se přípravek nedostal do jiných částí těla.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pokud si kapete přípravek do obou očí, opakujte celý postup pro druhé oko. • Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete. • Používejte pouze jednu lahvičku. Neotvírejte přebalový sáček dříve, než budete lahvičku skutečně potřebovat.

Jestliže se kapkou do oka netrefíte, zkuste to znovu.

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě použil(a) jiné oční přípravky jako jsou oční kapky nebo mast, vyčkejte nejméně 5 minut mezi použitím přípravku Bondulc a dalších očních přípravků.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě použil(a) více přípravku Bondulc, než jste měl(a)

Vypláchněte přípravek teplou vodou. Nekapejte si žádné další kapky dříve, než v době dalšího pravidelného podání.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněl(a) použít přípravek Bondulc

Pokračujte další plánovanou dávkou. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy nekapejte více než jednu kapku do postiženého oka (postižených očí) v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bondulc

Nepřestávejte používat přípravek bez předchozí rady se svým lékařem nebo ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte, oční tlak ve Vašem oku nebo v oku Vašeho dítěte nebude kontrolován, což může vést ke ztrátě vidění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte nebo svého lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete kapky používat i nadále, pokud nebudou nežádoucí účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Přípravek Bondulc nepřestávejte používat, aniž byste se o tom poradili se svým lékařem.

Při užívání přípravku Bondulc byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

Účinky na oči: zarudnutí oka

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

Účinky na oči: změna barvy duhovky (barevné části oka), bolest oka, nepříjemné pocity v oku, suché oko, svědění v oku, podráždění oka.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

Účinky na oči: onemocnění rohovky, zánět oka, zánět duhovky, zánět uvnitř oka, zánět na povrchu oka s poškozením nebo bez poškození jeho povrchu, citlivost na světlo, výtok z oka, zánět očního víčka, zarudnutí víčka, otok okolo oka, svědění očního víčka, rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz, zánět nebo infekce spojivky (konjunktivitida), abnormální ochablost spodního očního víčka, zákal oka, tvorba krust na okraji očního víčka, růst očních řas.

Celkové nežádoucí účinky: zhoršení alergických příznaků, bolest hlavy, nepravidelná srdeční frekvence, kašel, ucpaný nos, podráždění krku, ztmavnutí kůže v okolí očí, ztmavnutí kůže, abnormální struktura vlasů (chlupů), nadměrný růst vlasů (chlupů).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

Účinky na oči: vnímání světelných záblesků, ekzém očních víček, abnormálně umístěné oční řasy, které rostou zpět směrem k oku, otok očí, zhoršení vidění, halo efekt, folikuly na spojivce, snížená citlivost oka, zánět žláz očních víček, pigmentace uvnitř oka, zvětšení zornic, ztluštění očních řas, změna barvy očních řas, unavené oči.

Celkové nežádoucí účinky: virová infekce oka, závrať, poruchy chuti, nepravidelná nebo snížená srdeční frekvence, zvýšený nebo snížený krevní tlak, dušnost, astma, nosní alergie nebo zánět, sucho v nose, změny hlasu, zažívací potíže nebo opětovný výskyt žaludečního vředu, zácpa, sucho v ústech, zarudnutí nebo svědění kůže, vyrážka, změna barvy vlasů (chlupů), ztráta řas, bolest kloubů, muskuloskeletální bolest, celková slabost, bolest v krku.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Účinky na oči: zánět zadní části oka, oči se jeví jako více zapadlé.

Celkové nežádoucí účinky: deprese, úzkost, nespavost, pocit falešného pohybu, zvonění v uších, bolest na hrudi, abnormální srdeční rytmus, zvýšený srdeční tep, zhoršení astmatu, průjem, krvácení z nosu, bolest břicha, nevolnost, svědění, abnormální růst vlasů (chlupů), bolest kloubů, bolestivé nebo mimovolné močení, zvýšení hladiny ukazatele rakoviny prostaty.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky přípravku Bondulc u dětí a dospívajících jsou zčervenání oka a růst řas. Oba nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících pozorovány s vyšší četností než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bondulc uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že bezpečnostní uzávěr byl zlomen nebo poškozen před prvním otevřením.

Před otevřením: Uchovávejte lahvičku v přebalovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku musíte 4 týdny po prvním otevření zlikvidovat, aby se zabránilo infekci a použít novou lahvičku. Zapište datum otevření lahvičky do příslušného místa na každé lahvičce a krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bondulc obsahuje

- Léčivou látkou je travoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 40 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: roztok benzalkonium-chloridu, glyceromakrogol-hydroxystearát 40, trometamol, dinatrium-edetát, kyselina boritá (E284), mannitol (E421), roztok hydroxidu sodného pro úpravu pH a voda na injekci nebo čištěná voda.

Jak přípravek Bondulc vypadá a co obsahuje toto balení

Bondulc, oční kapky, roztok je čirý bezbarvý roztok, dodávaný v balení obsahující průsvitnou polypropylenovou(é) lahvičku(y) o objemu 5 ml s průhledným kapátkem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a bílým bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) zabalené v přebalovém sáčku. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Tento přípravek je k dostání v následujících velikostech balení:

Krabička obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobci

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini Attiki
Řecko

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad, 7200

Bulharsko

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20,

Rijeka 51000

Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EEA registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Bondulc
Bulharsko	Bondulc
Česká republika	Bondulc
Estonsko	Bondulc
Finsko	Bondulc
Chorvatsko	Bondulc 40 mikrograma/ml kapi za oko
Irsko	Bondulc 40 micrograms/ml Eye drops, Solution
Litva	Bondulc 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Bondulc 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Malta	Bondulc
Polsko	Bondulc
Rumunsko	Bondulc 40 micrograme/ml, Picături oftalmice, soluție
Švédsko	Bondulc
Slovinsko	Bondulc 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
Slovenská republika	Bondulc 40 mikrogramov/ml
Velká Británie	Bondulc 40 micrograms/ml Eye drops, Solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2022.