

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Bestoxol 40 mg/ml picături oftalmice, soluție

Taurină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Bestoxol** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Bestoxol**
3. Cum să utilizați **Bestoxol**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Bestoxol**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bestoxol și pentru ce se utilizează

Bestoxol este un preparat oftalmologic, substanța activă a căruia este taurina. Taurina este un aminoacid cu acțiune stimulantă asupra proceselor reparative și regenerative în afecțiunile degenerative ale retinei, traume oculare, procese patologice care se asociază cu afectarea metabolismului țesuturilor oculare. Ca aminoacid cu conținut de sulf preparatul contribuie la normalizarea funcțiilor membranei celulare, optimizarea proceselor energetice și metabolice, menținerea echilibrului electrolitic al citoplasmei celulare și inhibarea transmiterii impulsurilor nervoase (neuromediator).

Bestoxol se recomandă:

- în afecțiuni degenerative ale corneei și retinei, inclusiv în distrofiile tapetoretiniene ereditare;
- cataractă senilă, diabetică, traumatică, actinică;
- pentru stimularea proceselor reparative în traumele corneene;
- ca remediu adjuvant în tratamentul glaucomului cu unghi deschis.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bestoxol

Nu utilizați Bestoxol

- dacă sunteți alergic la taurină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte să luați **Bestoxol**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În glaucom cu unghi deschis **Bestoxol** se administrează cu 20 – 30 minute până la administrarea timololului.

Bestoxol conține metilparahidroxibenzoat (E218) și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Copii și adolescenți

Eficacitatea și inofensivitatea administrării medicamentului la copii și adolescenți nu a fost studiată.

Bestoxol împreună cu alte medicamente

Administrarea concomitentă a **Bestoxol** cu timolol (picături oftalmice) poate duce la potențarea semnificativă a acțiunii acestuia din urmă în ceea ce privește reducerea presiunii intraoculare și a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru pacienții, la care după instilarea preparatului **Bestoxol** se înregistrează tulburări de vedere de scurtă durată, care influențează asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrarea utilajelor, precum și a altor activități care necesită acuitate vizuală, nu se recomandă pe parcursul tratamentului conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

3. Cum să luați Bestoxol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare oftalmică.

Bestoxol este destinat utilizării la adulți.

Preparatul se instilează în sacul conjunctival al ochiului afectat, câte 2-3 picături de 2-4 ori pe zi. Cura de tratament în traumele corneene este de 1 lună, iar în cataractă constituie 3 luni (curele de tratament se repetă cu intervale de 1 lună).

În afecțiunile degenerative retiniene, inclusiv în distrofiile tapetoretiniene ereditare, caracterizate prin modificări patologice ale epitelului pigmentar și leziuni penetrante ale corneei, se aplică câte 0,3 ml soluție subconjunctival, o dată pe zi, timp de 10 zile (cura de tratament se repetă peste 6-8 luni).

În glaucom cu unghi deschis **Bestoxol** se instilează în sacul conjunctival al ochiului afectat câte 2-3 picături de 2 ori pe zi, cu 20-30 minute până la administrarea timololului (cura de tratament se determină individual).

Cum se utilizează Bestoxol

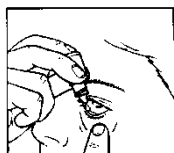


Fig. 1

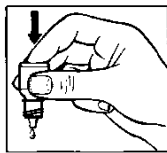


Fig. 2



Fig. 3

- Spălați-vă pe mâini.
- Țineți flaconul cu medicament în mână pentru a-l încălzi la temperatura corpului.
- Luați flaconul de **Bestoxol** și poziționați-vă în fața unei oglinzi.

- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsați ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din **Bestoxol** (Fig. 2).
- După administrarea **Bestoxol** apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (Fig. 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului prin mucoasa nasului în sânge.
- Dacă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.
- Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.
- Ștergeți orice lichid în exces de pe obraz cu un șervețel curat.

Dacă **Bestoxol** trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente oftalmice topice, intervalul între instilări trebuie să fie de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice se vor administra în ultimul rând.

Pentru prevenirea contaminării microbiene a soluției, trebuie să se evite contactul vârfului picurătorului cu alte suprafețe.

Dacă luați mai mult Bestoxol decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu s-au semnalat. Dacă utilizați **Bestoxol** mai mult decât trebuie s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical.

Dacă uitați să utilizați Bestoxol

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse.

Foarte rar poate provoca reacții alergice, hiperemia conjunctivei, prurit, senzație de arsură la nivelul ochilor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bestoxol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Aruncați medicamentul rămas nefolosit după 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați **Bestoxol** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bestoxol

Substanța activă este taurină. Fiecare ml de picături oftalmice, soluție conține 40 mg taurină.

Celelalte componente sunt: metilparahidroxibenzoat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bestoxol și conținutul ambalajului

Bestoxol se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

Ambalaj

Câte 10 ml în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din LDPE-HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon etichetat și prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>