

BIMATISSE®

COMPOSITION:

Each 1 mL of BIMATISSE® ophthalmic solution contains 0.3 mg of Bimatoprost. Preservative: benzalkonium chloride 0.05 mg/mL.

PROPERTIES:

BIMATISSE® (bimatoprost) is a synthetic prostaglandin analog. The growth of eyelashes is believed to occur by increasing the percent of hairs in, and the duration of the anagen or growth phase.

INDICATIONS:

BIMATISSE® is indicated to treat hypotrichosis of the eyelashes by increasing their growth including length, thickness and darkness.

CONTRAINDICATIONS:

BIMATISSE® is contraindicated in patients with hypersensitivity to bimatoprost or any other ingredient in this product.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The usual dosage is one drop once daily applied at night.

Directions for use:

- BIMATISSE® is used once daily every night.
- Ensure the face is clean, makeup and contact lenses are removed (if applicable) before application.
- Place one drop of BIMATISSE® on the area of the disposable sterile applicator closest to the tip but not on the tip (see Illustration 1).
- Apply evenly along the skin of the upper eyelid margin at the base of the eyelashes going from the inner part of your lash line to the outer part (see Illustration 2). The upper lid margin in the area of lash growth should feel lightly moist without runoff.
- Blot any excess solution runoff outside the upper eyelid margin with a tissue or other absorbent cloth.
- Dispose of the applicator after one use.
- Repeat for the opposite eyelid margin using a new sterile applicator.
- Do not reuse applicator and do not use any other brush/applicator to apply BIMATISSE®.



Illustration 1 For position only



Illustration 2 For position only

Notes:

- Do not apply in your eye or to the lower eyelash line.
- Contact lenses should be removed prior to application of BIMATISSE® and may be reinserted 15 minutes following its administration.
- Use of BIMATISSE® more than once a day will not increase the growth of eyelashes more than use once a day.
- If any BIMATISSE® solution gets into the eye, it will not cause harm. The eye should not be rinsed.
- If you miss a dose, don't try to "catch up." Just apply BIMATISSE® solution the next evening.
- Upon discontinuation of treatment, eyelash growth is expected to return to its pre-treatment level.
- The onset of effect is gradual, but is not significant in the majority of patients until two months.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Don't allow the tip of the bottle or applicator to contact surrounding structures, fingers, or any other unintended surface in order to avoid contamination.
- BIMATISSE® may lower intraocular pressure although not to a level that will cause clinical harm.
- Patients using prostaglandin analogs for IOP reduction should only use BIMATISSE® after consulting with their physician.
- It is possible for hair growth to occur in other areas of your skin that BIMATISSE® frequently touches.
- It is possible for a difference in eyelash length, thickness, fullness, pigmentation, number of eyelash hairs, and/or direction of eyelash growth to occur between eyes. Eyelash changes are likely reversible upon discontinuation of treatment.
- BIMATISSE® solution should be used with caution in:
 - Patients with active intraocular inflammation (e.g., uveitis).
 - Aphakic patients.
 - Pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule.
 - Patients with known risk factors for macular edema.
 - **Pregnancy:** Pregnancy Category C.

SIDE EFFECTS:

Most common adverse events are eye pruritus, conjunctival hyperemia, reversible skin hyperpigmentation, ocular irritation, dry eye symptoms, and erythema of the eyelid.

STORAGE CONDITIONS:

BIMATISSE® should be stored at 2° to 25°C.

PACKAGE:

3 mL in dropper bottle, accompanied by 60 sterile, disposable applicators.

Rev. No.: 11105

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus – Syria

بيماتيس

التركيب:

يحتوي كل ١ مل من محلول بيماتيس العيني على ٠.٢ ملغ من بيماتوروست.

المادة الحافظة بنز الكونيوم كلورايد ٠.٠٥ ملغ/مل.

خواص المستحضر:

بيماتيس (بيماتوروست) هو مشابه صناعي للبروستاغلاندين. يعتقد بأن نمو الأهداب يتم عبر زيادة كمية الشعر خلال طور النمو في دورة الشعر بالإضافة إلى إطالة فترة هذا الطور.

الاستقطابات:

يوصف بيماتيس لمعالجة نقص الشعر في الأهداب عن طريق زيادة نموها بما فيها الطول والثخانة وقتامة اللون.

مضادات الاستقطاب:

لا يوصف بيماتيس للمرضى الذين لديهم فرط تحسس تجاه بيماتوروست أو تجاه أي من مكونات هذا الدواء.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة المعتادة قطرة واحدة يومياً تطبق مساءً.

تعليمات الاستعمال:

- يستعمل بيماتيس مرة واحدة يومياً كل ليلة.
- تأكد من نظافة الوجه وإزالة الماكياج والعدسات اللاصقة (إن وجدت) قبل التطبيق.
- ضع قطرة واحدة من بيماتيس على ريشة التطبيق العقيمة المدة للاستخدام لمرة واحدة، قريباً من القمة وليس عليها (انظر الصورة التوضيحية ١).
- طبق المستحضر بالتساوي بموازية حافة جلد الجفن العلوي عند قاعدة الأهداب بدءاً من الجزء الداخلي لخط الهدب إلى الجزء الخارجي (انظر الصورة التوضيحية ٢). ستشعر بقليل من الرطوبة عند حافة الجفن العلوي في منطقة الهدب دون حدوث سيلان.
- جفف أي محلول زائد يسيل خارج حافة الجفن العلوي باستخدام منديل أو أي قطعة قماش ماص.
- تخلص من ريشة التطبيق بعد استخدامها لمرة واحدة.
- أعد نفس الخطوات للجفن المقابل مستخدماً ريشة عقيمة جديدة.
- لا تكرر استخدام ريشة التطبيق ولا تستخدم أية فرشاة/ ريشة تطبيق أخرى عند استعمال بيماتيس.



صورة توضيحية ٢: للموضع الموضح فقط



صورة توضيحية ١: للموضع الموضح فقط

ملاحظات:

- لا تضع المحلول داخل العين أو عند خط الأهداب السفلية.
- ينبغي نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال بيماتيس، ويمكن إعادة تطبيقها على العين بعد ١٥ دقيقة من استعمال المحلول.
- إن استعمال بيماتيس لأكثر من مرة يومياً لن يزيد نمو الأهداب أكثر مما هو عليه مقارنةً باستعمالها لمرة واحدة يومياً.
- إذا دخل المحلول إلى العين تماماً فإنه لن يسبب أذى. وينبغي عدم شطف العين.
- إذا نسيت تطبيق جرعة فلا تحاول استردادها، فقط استعمل محلول بيماتيس في الليلة القادمة.
- عند الانقطاع عن العلاج فإنه من المتوقع عودة نمو الأهداب إلى وضعيته السابقة قبل المعالجة.
- إن بدء التأثير يكون تدريجياً لكنه لا يكون ملحوظاً لدى أغلبية المرضى إلا بعد مرور شهرين.

تحذيرات الاستعمال:

- لا تدع قمة العبوة أو ريشة التطبيق تلامس الأنسجة المحيطة، الأصابع، أو أي سطح آخر غير مقصود وذلك تقادياً للتلوث.
- قد يخفف بيماتيس ضغط العين الداخلي لكن ليس لدرجة التسبب في أذية سريرية.
- على المرضى الذين يستعملون مشابهات البروستاغلاندين لخفض ضغط العين الداخلي استعمال بيماتيس فقط بعد استشارة طبيبهم.
- من الممكن حدوث نمو للشعر في أماكن أخرى من الجلد يمسها بيماتيس بشكل متكرر.
- من الممكن حدوث اختلاف في طول، ثخانة، امتلاء، تصبغ، عدد شعرات، أو اتجاه نمو الأهداب بين العينين. وتكون التغيرات الهدبية قابلة للعكس عادة بعد الانقطاع عن العلاج.
- يجب استعمال بيماتيس بحذر لدى:
 - المرضى الذين يعانون من التهاب فعال داخل مقلة العين (كالتهاب العنابية).
 - مرضى اللابوروية.
 - مرضى العدسة البلورية الكاذبة مع تمزق محفظة العدسة الخلفية.
 - المرضى الذين لديهم عوامل خطر لنشوء وذمة بقعية.
 - الحمل: يصنف من أدوية الحمل C.

التأثيرات الجانبية:

- أكثر التأثيرات الجانبية شيوعاً هي: حكة العين، تبيح للمتحممة، فرط تصبغ جلدي عكوس، تحريش العين، أعراض جفاف العين، وحمامى الجفن.
- شروط الحفظ والتخزين: يحفظ عند درجة حرارة ٢°م - ٢٥°م.
- التعبئة وشكل العبوة: عبوة ذات قطارة تحتوي على ٢ مل من المحلول، مرفقة ب ٦٠ ريشة تطبيق عقيمة معدة للاستخدام مرة واحدة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتعلم مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - دمشق - سوريا