

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Brimonal 2 mg/ml, picături oftalmice, soluție**
Tartrat de brimonidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Brimonal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Brimonal
3. Cum să utilizați Brimonal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Brimonal
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BRIMONAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este o soluție de picături pentru ochi utilizată în tratamentul glaucomului. Acest medicament conține brimonidină care reduce presiunea crescută din ochi și care aparține unui grup de medicamente numite agoniști de receptori α_2 adrenergici. Brimonidina este prescrisă pentru a reduce presiunea crescută din ochi, atunci când nu se poate folosi tratamentul beta-blocat sau în cazul în care este nevoie de un al doilea medicament pentru a reduce presiunea din ochi la valoarea dorită.

Ochiul dumneavoastră conține un lichid clar, apos care alimentează interiorul ochiului. Acest lichid este drenat în mod constant din ochi și un nou lichid este produs pentru a înlocui lichidul drenat. Dacă lichidul nu se poate scurge destul de repede, presiunea din interiorul ochiului crește și în timp ar putea dăuna vederii dumneavoastră. Brimonidina acționează prin reducerea producției de lichid și creșterea cantității de lichid drenate. Aceasta reduce presiunea din interiorul ochiului cu menținerea alimentării ochiului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BRIMONAL**Nu utilizați Brimonal**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la brimonidină sau la oricare dintre excipienții acestui medicament
- dacă pacientul are vârsta mai mică de 2 ani
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau anumite medicamente antidepressiv.

Aveți grijă deosebită când utilizați Brimonal

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut:
 - o depresie sau alte probleme psihice

- probleme cu inima sau cu tensiunea arterială
 - reducerea sau alterarea circulației sângelui la nivelul creierului, picioarelor sau brațelor
 - probleme cu rinichii sau cu ficatul
- dacă purtați lentile de contact. Nu folosiți picăturile în timp ce purtați lentilele de contact. Așteptați cel puțin 15 minute după ce utilizați picăturile înainte de a vă pune înapoi lentilele. Conservantul din acest medicament, numit clorură de benzalconiu poate provoca iritații oculare și este, de asemenea, cunoscut pentru faptul că modifică culoarea lentilelor de contact moi.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră recomandă acest lucru.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca la unii pacienți somnolență, oboseală sau vedere încețoșată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Dacă apar orice probleme, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Brimonal

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml: vezi mai sus "Aveți grijă deosebită când utilizați Brimonal".

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BRIMONAL

Utilizați întotdeauna Brimonal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare oculară.

Doza uzuală din acest medicament este de 1 picătură administrată de 2 ori pe zi, la distanță de 12 ore. Nu modificați doza și nu opriți administrarea fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte picături de ochi, lăsați cel puțin 5 minute distanță între administrarea brimonidinei și celelalte picături.

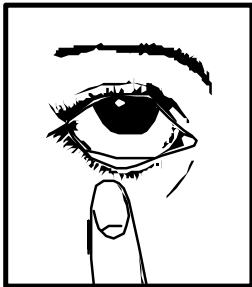
Instrucțiuni de utilizare

Nu trebuie să utilizați flaconul dacă acesta a fost deschis înainte de a începe să-l utilizați pentru prima oară.

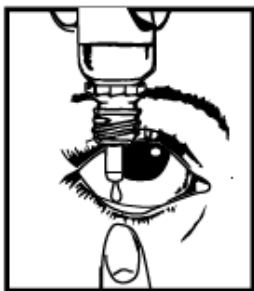
Spălați-vă pe mâini înainte de a deschide flaconul.

Înclinați capul pe spate și priviți în sus.

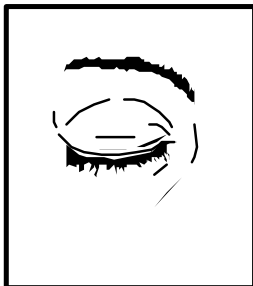
1. Trageți ușor în jos pleoapa inferioară până la formarea unui mic buzunar.



2. Întoarceți flaconul și strângeți-l pentru a elibera o picătură în fiecare ochi care necesită tratament.



3. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.



4. Țineți ochiul închis și apăsați cu degetul în partea opusă a colțului ochiului (la nivelul părții unde ochiul întâlnește nasul) timp de un minut.



Dacă greșiți administrarea unei picături, încercați din nou.

Pentru prevenirea infecțiilor, nu lăsați vârful flaconului să atingă ochii sau orice altceva. Puneți capacul cu filet la loc pentru a închide flaconul, imediat după utilizare.

Copii cu vârsta sub 12 ani și sugari

Brimonidina nu este recomandată pentru utilizare la pacienții cu vârsta sub 12 ani și nu trebuie să fie utilizată la sugari și copiii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Brimonal

Adulți

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, este puțin probabil să aveți probleme. Puneți-vă următoarea picătură la ora obișnuită. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Dacă acest medicament este înghițit atunci trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

Sugari

Au fost raportate câteva cazuri de supradozaj la sugarii (până la 4 săptămâni) la care s-a folosit brimonidină. Manifestările de supradozaj au inclus: somnolență, moleșeală, scăderea temperaturii corpului și dificultăți în respirație.

Dacă apar oricare dintre aceste manifestări, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Brimonal

Dacă uitați să luați acest medicament, puneți o singură picătură în fiecare ochi care necesită tratament imediat ce vă amintiți, după care continuați să utilizați schema de tratament normală. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Brimonal

Pentru a obține efectul corect, brimonidina ar trebui să fie folosită în fiecare zi.

Nu opriți administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Brimonal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (care afectează mai mult de una din 10 persoane):

- Iritație și reacții alergice la nivelul ochiului, înroșirea ochilor, arsuri, înțepături, mâncărimi, senzație de corp străin în ochi, pete albe sub pleoape, vedere încețoșată.
- Dureri de cap, stare de somnolență
- Uscăciune la nivelul gurii
- Oboseală

Frecvente (care afectează mai puțin de una din 10 persoane, dar mai mult de una din 100):

- Iritații în jurul ochilor, umflare, roșeață și inflamație sub pleoape, ochi lipicioși sau dureroși, lăcrimare, sensibilitate la lumină, mici crăpături pe suprafața ochiului, uscăciunea ochilor, zone albe sub pleoape, probleme de vedere
- Amețeală, tulburări ale gustului
- Simptome asemănătoare răcelii
- Probleme digestive
- Stare de slăbiciune

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de una din 100 persoane, dar mai mult de una din 1000):

- Reacții alergice generale
- Depresie
- Palpitații, efecte asupra bătăilor inimii

- Uscăciunea nasului

Rare (care afectează mai puțin de una din 1000 de persoane, dar mai mult de una din 10000):

- Dificultăți de respirație

Foarte rare (care afectează mai puțin de o persoană din 10000)

- Inflamații oculare sau o reducere în mărimea pupilei
- Insomnie
- Leșin

Creșterea sau scăderea tensiunii arteriale

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BRIMONAL

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Brimonal după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în cel mult 28 zile după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Brimonal

- Substanța activă este tartratul de brimonidină. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține tartrat de brimonidină 2 mg. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 23 picături.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid tartric, tartrat de sodiu dihidrat, hipromeloză, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Brimonal și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, galben-verzuie, ușor vâscoasă, practic lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un flacon din PEJD prevăzut cu picurător din PEJD a 5 ml picături oftalmice, soluție

Cutie cu 3 flacoane din PEJD prevăzute cu picurător din PEJD a câte 5 ml picături oftalmice, soluție

Cutie cu un flacon din PEJD prevăzut cu picurător din PEJD a 10 ml picături oftalmice, soluție

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

UNIMED PHARMA spol.s.r.o.
Oriešková 11, 821 05 Bratislava
Republica Slovacă

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2018