

Листовка: информация за пациента

Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Brimonidin ABR 2 mg/ml eye drops, solution

бримонидинов тартарат
(brimonidine tartrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бримонидин АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бримонидин АБР
3. Как да използвате Бримонидин АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бримонидин АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20230178
Разрешение №	
BG/MA/MP -	63712 / 10-10-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Бримонидин АБР и за какво се използва

Бримонидин АБР капки за очи се използва за понижаване на вътреочното налягане. Може да се използва или самостоятелно, когато капките за очи, съдържащи бета-блокери са противопоказани или с други капки за очи, когато само едно лекарство не е достатъчно за понижаване на повишеното налягане в окото, за лечение на откритоъгълна глаукома или очна хипертензия (високо вътреочно налягане).
Активната съставка на Бримонидин АБР е бримонидинов тартарат, който действа чрез намаляване на налягането в очната ябълка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бримонидин АБР

Не използвайте Бримонидин АБР капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или определени антидепресанти, напр. трициклически антидепресанти или миансерин. Ако вече приемате антидепресант, попитайте Вашия лекар дали може да използвате Бримонидин АБР;
- ако кърмите;
- при кърмачета/бебета (от раждането до 2 годишна възраст).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Бримонидин АБР:



- ако страдате или сте страдали от депресия, намалена умствена способност, намалено кръвоснабдяване на мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушение на кръвното налягане;
- ако имате или сте имали в миналото бъбречни или чернодробни проблеми.

Деца и подрастващи

Бримонидин АБР не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 2 до 12 години. Ако Бримонидин АБР е предписан за дете под 12-годишна възраст, моля консултирайте се Вашия лекар преди употреба.

Други лекарства и Бримонидин АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- болкоуспокояващи, успокоителни, опиати, барбитурати или редовно употребявате алкохол;
- анестетици;
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания или за понижаване на кръвното налягане;
- хлорпромазин, метилфенидат и резерпин;
- лекарства, които действат върху същия рецептор като бримонидин, напр. изопреналин и празозин;
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) и други антидепресанти;
- лекарства за лечение на каквото и да е заболяване, дори ако не са свързани със заболяването на очите Ви;
- или ако дозата на някое от лекарствата, които приемате в момента се промени.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бримонидин АБР не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бримонидин АБР може да причини замъглено виждане или отклонения в зрението. Този ефект може да е по-изразен през нощта или при намалена осветеност.

Бримонидин АБР може също да предизвика сънливост и умора при някои пациенти.

Ако получите някои от тези симптоми, не трябва да шофирате или да използвате машини, докато те не изчезнат.

Бримонидин АБР съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид във всеки ml разтвор, което е еквивалентно на 0,25 mg/5 ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните си лещи преди употребата на това лекарство и да ги поставите отново след 15 минути.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Бримонидин АБР

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Възрастни и деца над 12 години

Препоръчителната доза е една капка два пъти дневно в засегнатото(ите) око(очи), на интервал от приблизително 12 часа. Не променяйте дозата и не спирайте приема на Бримонидин АБР, без да се консултирате с Вашия лекар.

Деца под 12 години

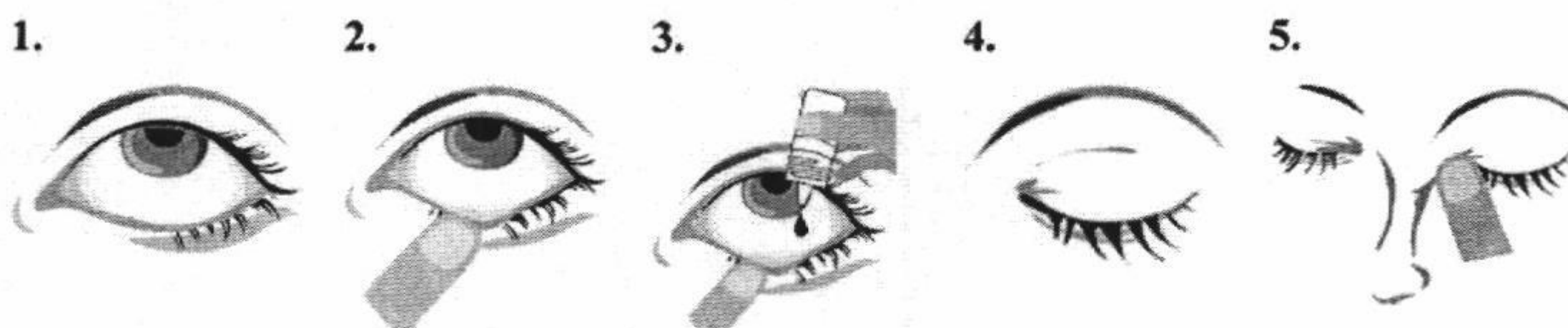
Бримонидин АБР не трябва да се използва за новородени и деца под 2 годишна възраст. Бримонидин АБР не се препоръчва за употреба при деца (от 2 до 12 годишна възраст).

Инструкции за употреба:

Бримонидин АБР е предназначен само за прилагане като очни капки. Да не се гълта.

Винаги измивайте ръцете си преди да поставите капките. Във Вашата рецепта има информация колко капки да използвате при всяка доза. Ако използвате Бримонидин АБР с други капки за очи, изчакайте 5-15 минути, преди да поставите вторите капки за очи.

Поставяйте очните капки по следния начин:



1. Наведете главата си назад и погледнете нагоре.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Докато държите окото затворено, притиснете с пръст върху вътрешния ъгъл на затвореното око и го задръжте така за 1 минута. Това помага да се спре навлизането на бримонидин в тялото Ви.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставяйте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бримонидин АБР

Възрастни

При възрастни, които са поставили повече капки от предписаното, съобщените нежелани реакции са тези, за които вече е извадено, че се срещат при приложението на бримонидин. При възрастни, които случайно са погълнали бримонидин капки за очи, е наблюдавано понижаване на кръвното налягане, което при някои пациенти е последвано от повишаване на кръвното налягане.

Деца

Сериозни нежелани реакции са съобщени при деца, които случайно са погълнали бримонидин капки за очи. Симптомите включват сънливост, отпуснатост, ниска телесна температура, бледност и затруднено дишане. Ако някой от тези симптоми се прояви, незабавно се свържете с Вашия лекар.



Възрастни и деца

Ако случайно погълнете Бримонидин АБР или ако сте поставили повече от необходимата доза, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Бримонидин АБР

Ако забравите да приложите Бримонидин АБР, накапете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Ако обаче вече е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Бримонидин АБР

За да бъде ефективен Бримонидин АБР трябва да се прилага всеки ден. Не спирайте употребата на Бримонидин АБР, докато Вашият лекар не Ви каже това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Бримонидин АБР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при приложението на Бримонидин АБР:

Засягащи окото

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Дразнене в очите (зачервяване, парене, щипене, усещане за чуждо тяло в окото, сърбеж, фоликули или бели петна по прозрачния слой, който покрива повърхността на окото);
- Неясно виждане;
- Алергична реакция на окото (алергичен блефароконюнктивит, алергичен конюнктивит);
- Алергична реакция на клепача (алергичен блефарит).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Локално дразнене (възпаление, зачервяване и подуване на клепача, подуване на конюнктивата, лепкави очи (изтичане на гноен секрет от конюнктивата), болка и сълзене);
- Чувствителност към светлина;
- Ерозия на очната повърхност и образуване на петна;
- Сухота на очите;
- Побеляване на конюнктивата;
- Промени в зрението;
- Възпаление на конюнктивата.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Ирит (възпаление на ириса);
- Свиване на зеницата.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сърбеж на клепачите;
- Иридоциклит (възпаление на ириса и цилиарното тяло).

Засягащи други части на тялото

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие;
- Сухота в устата;
- Умора/сънливост.



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- Замайване;
- Грипоподобни симптоми;
- Симптоми, засягащи стомаха и храносмилането;
- Необичаен вкус;
- Обща отпадналост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Депресия;
- Чувство на сърцебиене или промени в сърдечната честота и ритъм;
- Сухота в носа;
- Общи алергични реакции.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Сънливост;
- Припадък;
- Високо кръвно налягане;
- Ниско кръвно налягане.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Кожни реакции, вкл. зачервяване, подуване на лицето, сърбеж, обрив и разширяване на кръвоносните съдове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бримонидин АБР

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 28 (двадесет и осем) дни при температура под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бримонидин АБР:



- Активното вещество е бримонидинов тартарат. Един ml разтвор съдържа 2 mg бримонидинов тартарат, еквивалентни на 1,3 mg бримонидин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: бензалкониев хлорид, поливинилов алкохол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH), пречистена вода.

Как изглежда Бримонидин АБР и какво съдържа опаковката

Бримонидин АБР е бистър, стерилен, зеленикаво-жълт разтвор, свободен от видими частици. Лекарственият продукт се опакова в бели пластмасови бутилки с обем 5 ml, снабдени с апликатор-капкомер, затворени с капачка на винт със защитен пръстен. Всяка опаковка съдържа 1 (една) бутилка заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Август 2023

