

Листовка: информация за потребителя

Бримоген 2 mg/ml капки за очи, разтвор Brimogen 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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или 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 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 Бримоген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бримоген
3. Как да използвате Бримоген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бримоген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200223
Разрешение №	BG/MH/MK-52421
Одобрение №	25.11.2020

1. Какво представлява Бримоген и за какво се използва

Бримоген се използва за намаляване на налягането в окото.

Може да се използва самостоятелно или с други капки за очи за понижаване на повишеното налягане в окото, което се проявява при откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

Активната съставка на Бримоген е бримонидинов тартарат, който действа, като намалява налягането в очната ябълка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бримоген

Не използвайте Бримоген

- ако сте алергични към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6 и края на точка 2).
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) или определени антидепресанти, например трициклически антидепресанти или миансерин. Ако вече приемате антидепресант, попитайте Вашия лекар дали може да използвате Бримоген.
- при кърмачета/бебета (от раждането до 2-годишна възраст).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Бримоген:

- ако страдате или сте страдали от депресия, намален умствен капацитет, намалено кръвоснабдяване на мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушение на кръвното налягане.
- ако имате или сте имали в миналото проблеми с бъбреците или черния дроб.

Деца



Бримоген не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст. Ако Бримоген е предписан за дете под 12-годишна възраст, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди употреба.

Други лекарства и Бримоген

Трябва да кажете на 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, тъй като те могат да повлияят на Вашето лечение с Бримоген:

- обезболяващи, успокоителни, опиати, барбитурати или редовно консумиране на алкохол.
- анестетици.
- лекарства за лечение на сърдечно заболяване или за понижаване на кръвното налягане.
- лекарства, които могат да повлияят на метаболизма, като хлорпромазин, метилфенидат и резерпин.
- лекарства, които действат на същия рецептор като Бримоген, например изопреналин и празозин
- инхибитори на моноаминооксидазата и други антидепресанти.
- лекарства за всяко състояние, дори и да не са свързани с Вашето очно заболяване.

Също така информирайте Вашия лекар, ако дозата на някое от Вашите настоящи лекарства е променена.

Бременност и кърмене

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.

Бримоген не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бримоген може да причини замъглено или нарушено зрение, което може да изглежда по-лошо през нощта или при намалено осветление.

Бримоген може също да причини сънливост или умора при някои пациенти.

Ако получите някой от тези симптоми, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отминат.

Бримоген съдържа бензалкониев хлорид.

Бензалкониевият хлорид, консервант в Бримоген, може да предизвика дразнене на очите и също така е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Следователно избягвайте контакт с меки контактни лещи. Ако носите меки контактни лещи, извадете ги преди да използвате Бримоген, след това изчакайте 15 минути след използване на капките, преди да ги поставите обратно.

3. Как да използвате Бримоген

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

Употреба при възрастни и юноши над 12-годишна възраст

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи) два пъти дневно, приблизително на 12 часа.

Употреба при деца под 12-годишна възраст

Бримоген не трябва да се използва за деца под 2-годишна възраст.

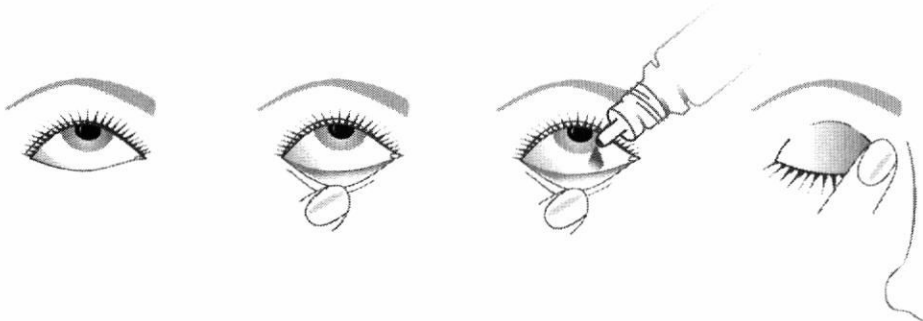
Бримоген не се препоръчва за употреба при деца (от 2- до 12-годишна възраст)

Указания за употреба



Бримоген се използва само като капки за очи. Не поглъщайте.
Винаги мийте ръцете си, преди да приложите капки за очи. Вашата рецепта посочва колко капки да използвате при всяка доза. Ако използвате Бримоген с други капки за очи, изчакайте 5-15 минути, преди да приложите другите капки за очи.

Приложете капките за очи по следния начин:



1. Наклонете главата си назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно издърпайте долния клепач надолу, докато се образува малък джоб.
3. Стиснете обърнатата бутилка с капкомер, за да накапете капка в окото.
4. Докато държите накапаното око затворено, натиснете с пръст ъгъла на затвореното око (страната, където окото среща носа) и задръжте за 1 минута.

Избягвайте да докосвате окото или нещо друго с върха на капкомера. Поставете и затегнете капачката веднага след употреба. Ако носите **меки контактни лещи**, извадете ги преди да използвате тези капки за очи, след това изчакайте 15 минути след прилагането на капките, преди да ги поставите обратно. За консерванта в тези капки за очи е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бримоген

Възрастни

При възрастни, които накапят повече капки от предписаното, съобщените нежелани реакции са тези, за които вече е известно, че се появяват при Бримоген.

При възрастни, които случайно погълнат Бримоген, се наблюдава понижаване на кръвното налягане, което, при някои пациенти, е последвано от повишаване на кръвното налягане.

Педиатрична популация

Съобщени са сериозни нежелани реакции при деца, които случайно са погълнали Бримоген. Признаците включват сънливост, отпуснатост, ниска телесна температура, бледост и затруднено дишане. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Педиатрична популация и възрастни

Ако някой случайно погълне това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Бримоген

Ако забравите доза, приложете я веднага след като си спомните. Ако обаче е почти време за следващата Ви доза, трябва да пропуснете напълно пропуснатата доза и след това да следвате обичайната си рутина.

Ако сте спрели употребата на Бримоген

За да бъдат ефективни, тези капки трябва да се използват всеки ден. Не спирайте използването на Бримоген, докато Вашият лекар не Ви каже.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Шансът за получаване на нежелана реакция се описва от следните категории:

Много чести	може да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести	може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести	може да засегнат до 1 на 100 души
Редки	може да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки	може да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота	честотата не може да бъде определена от наличните данни

Следните очни нежелани реакции могат да се наблюдават при Бримоген:

Много чести: Дразнене на окото (зачервяване на окото, парене, щипене, усещане за чуждо тяло в окото или сърбеж, мехури или бели петна върху прозрачния слой, който покрива окото и очертава вътрешния Ви клепач), замъглено зрение, алергични реакции в окото.

Чести: Промени в повърхността на окото, възпаление на клепача, възпаление на прозрачния слой, който покрива окото и очертава вътрешния Ви клепач, нарушено зрение, лепкави очи, подуване на клепача или прозрачния слой, който покрива окото и очертава вътрешния Ви клепач, чувствителност към светлина, дразнене, зачервяване на клепача, болка, сухота, ерозия по повърхността на окото и оцветяване, сълзене или побеляване на прозрачния слой, който покрива окото и очертава вътрешния Ви клепач.

Много редки: Възпаление на окото или намаляване на размера на зеницата.

С неизвестна честота: Сърбеж на клепача.

Може също така да почувствате следните нежелани реакции в други части на тялото:

Много чести: Главоболие, сухота в устата и умора/сънливост.

Чести: Замайване, подобни на настинка симптоми, проблеми със стомаха и/или червата, промяна във вкуса или обща слабост.

Нечести: Депресия, сърцебиене или промени в сърдечната честота, сух нос и общи алергични реакции.

Редки: Задух.

Много редки: Безсъние, припадък и високо или ниско кръвно налягане.

С неизвестна честота: Кожни реакции, включително зачервяване, подуване на лицето, сърбеж, обрив и разширяване на кръвоносните съдове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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.: +359 2 8903417
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 Бримоген

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява над 25°C.
- Не използвайте бутилката, ако защитното уплътнение на бутилката е счупено преди първата употреба.
- **Изхвърлете бутилката 28 дни след отварянето, дори ако има разтвор.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бримоген

- **Активното вещество** е бримонидинов тартарат. Един ml разтвор съдържа 2,0 mg бримонидинов тартарат, което се равнява на 1,3 mg бримонидин.
- **Другите съставки** са бензалкониев хлорид (като консервант), поли(винилов алкохол), натриев хлорид, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Бримоген и какво съдържа опаковката

Бримоген капки за очи е бистър, леко жълтеникав разтвор в пластмасова бутилка.

Всяка бутилка съдържа 5 ml разтвор.

Бримоген се предлага в опаковки от 1, 3 или 6 бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH,
Ernst-Melchior-Gasse 20,
1020 Vienna, Австрия

Производител

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH,
Ernst-Melchior-Gasse 20,
1020 Vienna, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия, Германия, Унгария, Полша: БРИМОГЕН
Чешка република, Словакия: GLABRIN



Хърватия: BRIMABENE

България: Бримоген 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2020.

