

Министерство на здравеопазването
 Патентован - Приложение 2
 Към Рег. № 20090003
 21237 / 22.02.2013

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Бримонидин тартрат Тева 0,2% капки за очи, разтвор
Brimonidine tartrate Teva 0,2% eye drops, solution

Бримонидинов тартрат (*Brimonidine tartrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бримонидин тартрат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор и за какво се използва
2. Преди да приложите Бримонидин тартрат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор
3. Как да прилагате Бримонидин тартрат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бримонидин тартрат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРИМОНИДИН ТАРТАРАТ ТЕВА 0,2 % КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство е капки за очи, което се използва, за да контролира глаукома. То съдържа бримонидин, който намалява високото налягане в окото и принадлежи към група лекарства наречени алфа-2 адренергични рецепторни агонисти.

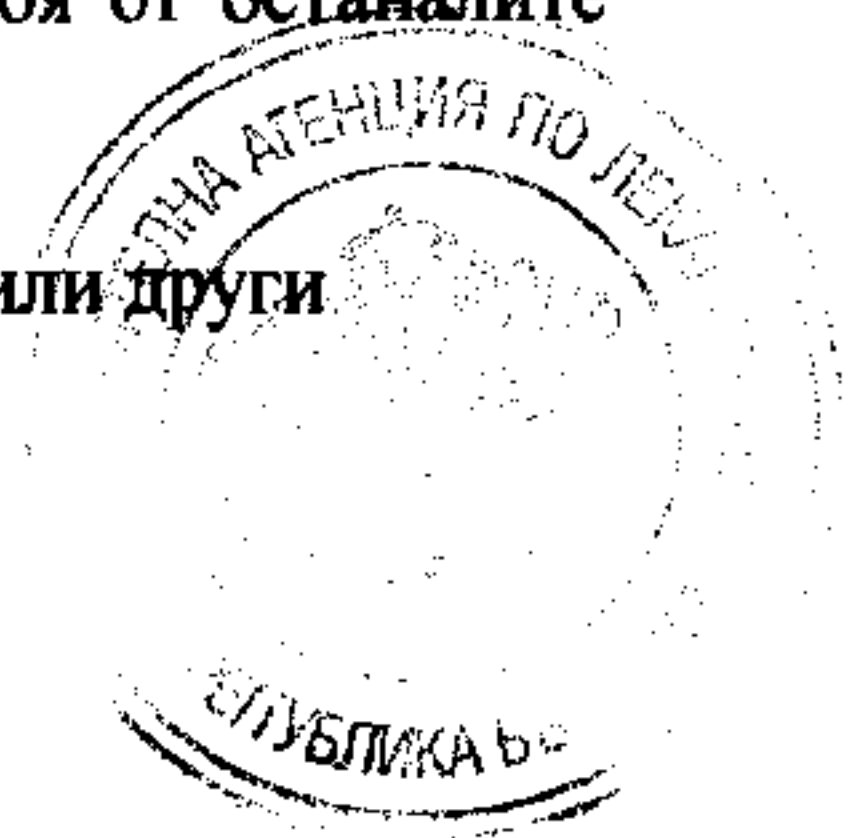
Бримонидин се предписва, за да намали високото налягане в окото, когато очните капки, съдържащи бета-блокери не може да бъдат използвани или когато е необходимо второ лекарство за намаляване на налягането в окото до желаното ниво.

Вашето око съдържа бистра водниста течност, която храни окото отвътре. Течността се дренира постоянно извън окото и се замества от нова течност. Ако течността не може да се дренира достатъчно бързо, налягането в окото се повишава и това би могло постепенно да увреди Вашето зрение. Бримонидин действа като намалява производството на течност и повишава количеството на течността, която се дренира. Това намалява налягането в окото, докато продължава да храни окото.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ БРИМОНИДИН ТАРТАРАТ ТЕВА 0,2 % КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Не използвайте Бримонидин тартрат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бримонидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- ако пациентът е под двегодишна възраст
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) или други антидипресанти.



Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство

Преди да приложите това лекарство, кажете на Вашия лекар:

- Ако Вие имате или сте имали в миналото
 - депресия или други психични проблеми
 - проблеми със сърцето или кръвното налягане
 - намалено или нарушено снабдяване с кръв, което засяга мозъка, долните или горните крайници
 - бъбречни или чернодробни проблеми
- Ако носите контактни лещи. Не поставяйте капките, докато носите лещите. Изчакайте най-малко 15 минути след като сте поставили капките, преди да поставите отново лещите. Консервантът в това лекарство наречен бензалкониев хлорид, може да предизвика раздразване на окото, а освен това е известно, че променя цвета или обезцветява меките контактни лещи.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар все още Ви го препоръчва.

Това лекарство не трябва да се използва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост, умора или замъглено виждане при някои пациенти. Не шофирайте или не работете с машини, докато тези симптоми не изчезнат. Ако имате някакви проблеми, посъветвайте се с Вашия лекар.

Важна информация за някои от съставките на това лекарство

Това лекарство съдържа 0,05 mg/ml /бензалкониев хлорид: вижте “Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство”.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ БРИМОНИДИН ТАРТАРАТ ТЕВА 0,2 % КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Винаги използвайте Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. За очно приложение.

Обичайната доза е една капка от това лекарство два пъти дневно през около 12 часа. Не променяйте дозата или не спирайте употребата на лекарството, без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

Ако използвате това лекарство заедно с други капки за очи, оставете най-малко пет минути между поставянето на Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор и други капки.

Указания за употреба

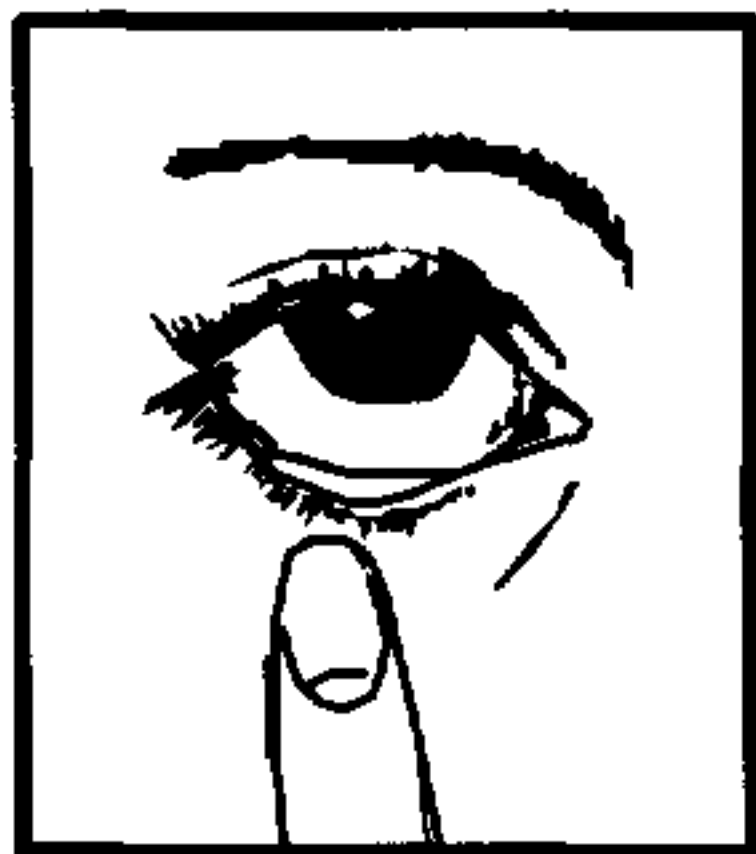
Не трябва да използвате бутилката, ако защитната обкатка на шийката на бутилката е счупена преди да я използвате за първи път.

Измийте ръцете си преди отваряне на бутилката.

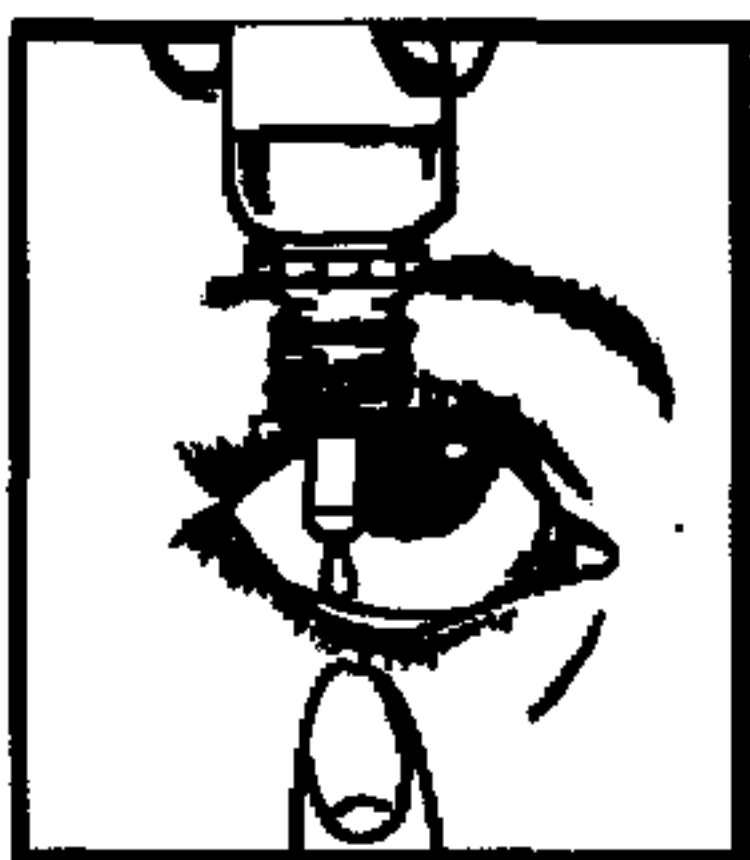
Наклонете главата си назад и погледнете към тавана.



1. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато не се оформи малко джобче.



2. Обърнете бутилката с капачката надолу и стиснете, за да освободите една капка във всяко око, което се нуждае от лечение.



3. Пуснете долния клепач и затворете окото.



4. Оставете окото затворено и натиснете с пръст ъгъла на окото (мястото където окото се среща с носа) за една минута.



Ако не успеете да поставите капка в окото, опитайте отново.

За да се предпазите от инфекция, не допускате връхчето на бутилката да се допира до окото или където и да е на друго място. Поставете винтовата капачка отново, за да затворите бутилката веднага след като я използвате.

Деца под 12-годишна възраст и бебета

Бримонидин не се препоръчва за употреба при пациенти под 12-годишна възраст и не трябва да се използва при бебета и деца под 2-годишна възраст.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор

Възрастни

Ако сте приложили повече от това лекарство отколкото е необходимо, е много малко вероятно това да причини някаква вреда. Поставете следващата капка в обичайното време. Ако се притеснявате, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Ако погълнете от това лекарство, тогава трябва да се обадите на Вашия лекар.

Бебета

При бебета (до 4-седмична възраст), на които е прилаган бримонидин са съобщени няколко случая на предозиране. Белезите включват сънливост, вялост, ниска телесна температура и затруднения в дишането.

Ако се появи някой от тези признаци, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор

Ако сте забравили да използвате Вашето лекарство, приложете една капка във всяко око, на което е необходимо лечение колкото е възможно по-скоро след като си спомните и се върнете към обичайния ритъм. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор

За да действа както трябва, Вие трябва да използвате Бримонидин тартарат Тева 0,2 % всеки ден.

Не спирайте да използвате Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бримонидин тартарат Тева 0,2 % може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много често (засягат повече от 1 потребител на 10)

- Раздразване на окото и алергични реакции в окото, зачервяване на окото, парене, смъдене, сърбеж, чувство за чуждо тяло в окото, бели петна под клепача, замъглено виждане
- Главоболие, сънливост
- Сухота в устата
- Уморяемост



Чести (засягат по-малко от 1 потребител на 10, но повече от 1 потребител на 100)

- Възпаление около окото, оток, зачервяване и възпаление на или под клепача, лепнеци или болезнени очи, сълзи, чувствителност към светлина, малки наранявания по повърхността на окото, сухота в окото, бледи клепачи, зрителни проблеми
- Замаяност, нарушение на вкуса
- Симптоми наподобяващи настинка
- Храносмилателни проблеми
- Слабост

Нечести (засягат по-малко от 1 потребител на 100, но повече от 1 потребител на 1 000)

- Общи алергични реакции
- Депресия
- Палпитации, ефекти върху сърдечния ритъм
- Сухота в носа

Редки (засягат по-малко от 1 потребител на 1 000, но повече от 1 потребител на 10 000)

- Задух

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

- Възпаление на окото или намаляване размера на зеницата
- Безсъние
- Прилошаване
- Високо или ниско кръвно налягане

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРИМОНИДИН ТАРТАРАТ ТЕВА 0,2 % КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бримонидин тартарат Тева 0,2 % капки за очи, разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

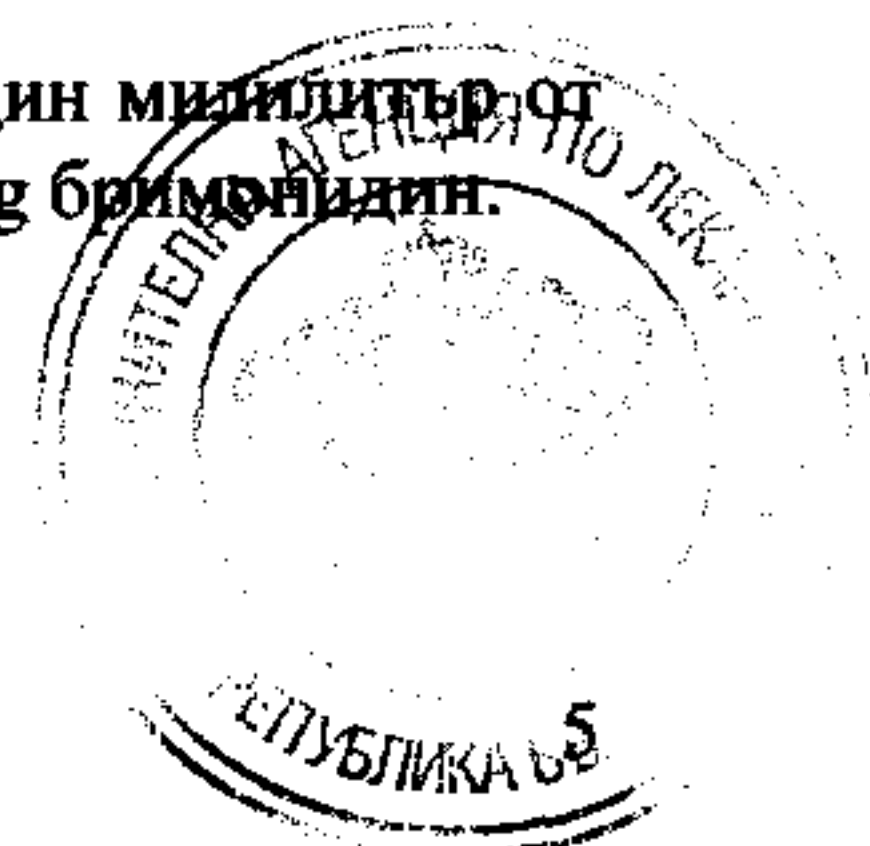
Изхвърлете бутилката 28 дни след отварянето ѝ дори ако има останал разтвор.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа това лекарство:

- Активното вещество е бримонидинов тартарат (*brimonidine tartrate*). Един милилитър от разтвора съдържа 2,0 mg бримонидинов тартарат, еквивалентни на 1,3 mg бримонидин.



- Другите съставки са бензалкониев хлорид разтвор 50%, поливинилов алкохол, натриев цитрат, монохидрат на лимонената киселина, натриев хлорид, вода за инжекции и натриев хидроксид или хлороводородна киселина за корекция на рН.

Как изглежда това лекарство и какво съдържа опаковката

Капки за очи, разтвор

Бистър, зеленикавожълт разтвор в 5 ml пластмасова бутилка с винтова капачка.

Размер на опаковката: 1, 3 и 6 бутилки. Не всички опаковки може да се пуснат в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикалс България ЕООД

ул. "Н.В.Гогол" № 15, ет.1,

1124 София

България

Производители

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Унгария

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park,

Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Обединено кралство

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

Нидерландия

TEVA Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Франция

Teva Czech Industries, s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava –Komárov

Чешка република

Дата на последно преразглеждане на листовката

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия

Brimonidinetartraat 2 mg/ml PCH, oogdruppels

Австрия

Brimonidintartrat Teva 0.2 % Augentropfen

България

Бримонидин тартрат Тева 0,2% капки за очи, разтвор

Германия

BRIMO-Teva® 2mg/ml Augentropfen

Дания

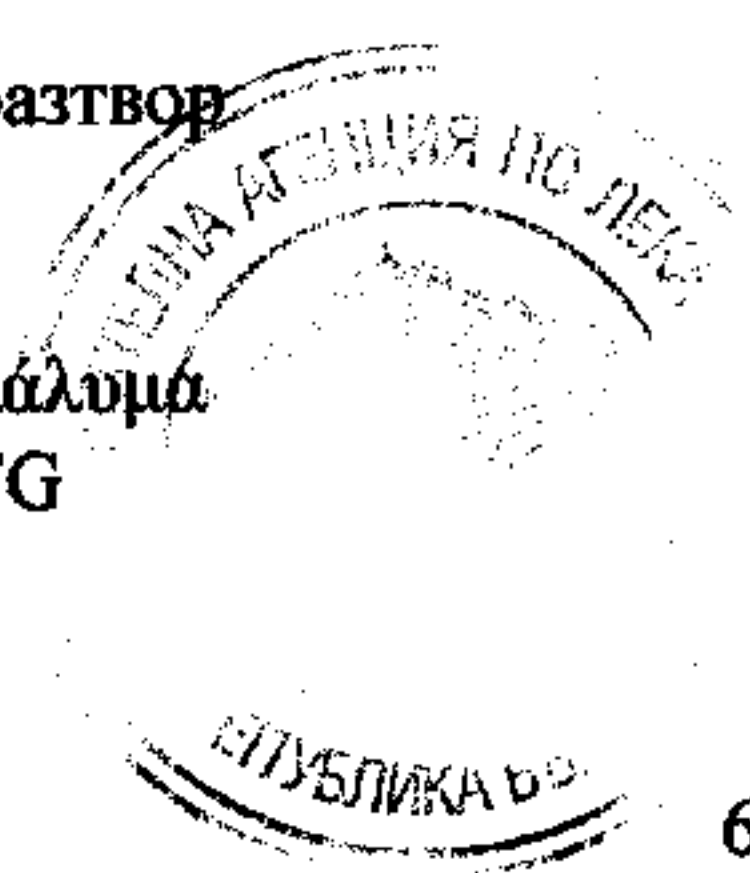
Brimonidine Teva

Гърция

Brimonidine Teva 0,2% Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Испания

Brimonidina Teva 2 mg/ml colirio en solución EFG



Финландия	Brimonidine Teva
Франция	Brimonidine Teva 2 mg/ml, collyre en solution
Норвегия	Brimonidine Teva
Полша	Brimoteva
Португалия	Brimonidina Teva
Румъния	Brimonidine Tartrat Teva 2 mg/ml
Швеция	Brimonidine Teva
Словакия	Brimonidin -Teva 0.2%
Обединено кралство	Brimonidine tartrate 0.2%w/v (2 mg/ml) eye drops, solution

