

Пистовка - Приложение 2
Към Рез. № 20200002
Разрешение № В 6/МА/Мб-512/11
Срок действие № 28-07-2020

Листовка: информация за пациента

БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия
BRITIL 10 mg/ml eye drops, suspension

бринзоламид/brinzolamide

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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

- Какво представлява БРИТИЛ и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да използвате БРИТИЛ
- Как да използвате БРИТИЛ
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате БРИТИЛ
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БРИТИЛ и за какво се използва

БРИТИЛ съдържа бринзоламид, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на карбоанхидразата. Той понижава налягането в окото.

БРИТИЛ капки за очи е предназначен за понижаване на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Ако налягането в окото е твърде високо, може да доведе до увреждане на Вашето зрение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БРИТИЛ

Не използвайте БРИТИЛ

- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако сте алергични към бринзоламид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към лекарства, наречени сулфонамиди. Примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет и инфекции, а също така и диуретици (отводняващи таблетки). БРИТИЛ може да причини същата алергия;
- ако кръвта Ви има твърде високо ниво на киселинност (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза).

Ако имате други въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БРИТИЛ:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата;
- ако приемате други сулфонамидни лекарства;
- ако имате специфична форма на глаукома, при която налягането в окото се повишава поради отлагания, които блокират изтичането на течност (псевдоексфолиативна глаукома или пигментна глаукома), или специфична форма на глаукома, при която налягането в окото (понякога бързо) се повишава, защото окото изпъква напред и блокира изтичането на течност (тясноъгълна глаукома).

Деца и юноши

БРИТИЛ не трябва да се използва при кърмачета, деца или юноши под 18 годишна възраст, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Други лекарства и БРИТИЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако вземате други инхибитори на карбоанхидразата (ацетазолamid или дорзоламид, вижте точка I. „Какво представлява БРИТИЛ и за какво се използва“), консултирайте се с Вашия лекар.

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.

Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с БРИТИЛ. Употребата на БРИТИЛ не се препоръчва по време на бременност или кърмене. Не използвайте БРИТИЛ, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението след използване на БРИТИЛ. БРИТИЛ може да влоши способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация. Ако се получи такова повлияване, обърнете внимание при шофиране или работа с машини.

БРИТИЛ съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 3,35 µg бензалкониев хлорид във всяка капка (=1 доза), които са еквивалентни на 0,01% или 0,1 mg/ml.

БРИТИЛ съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. 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 БРИТИЛ

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

Използвайте БРИТИЛ само за Вашите очи. Не го поглъщайте или инжектирайте.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Използвайте така, докато Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго. Използвайте БРИТИЛ в двете очи само ако така е било предписано от Вашия лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Как да използвате БРИТИЛ



1



2



3

- Вземете бутилката с БРИТИЛ и огледало.
- Измийте ръцете си.



- Разклатете бутилката и отворете капачката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, с палеца и средния пръст, насочена надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фиг. 1.).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- Не докосвайте окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на откапващото устройство на бутилката. Възможно е капките да се замърсят.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка БРИТИЛ.
- Не стискайте силно бутилката: тя е специално конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фиг. 2.).
- След като поставите БРИТИЛ, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фиг. 3.) поне за 1 минута. Това ще попречи на БРИТИЛ да премине към другите части на тялото.
- Ако е необходимо да поставите капки и в другото око, повторете всички предходни стъпки.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка докато не сте изразходили първата.
- Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.
- Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на БРИТИЛ и другите капки. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БРИТИЛ

Ако поставите в окото по-голямо количество, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да използвате БРИТИЛ

Поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте Вашата обичайна схема на приложение. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на БРИТИЛ

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

Ако сте спрели употребата на БРИТИЛ без да сте се консултирали с Вашия лекар, налягането във Вашето око няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрението.

4. Възможни нежелани реакции

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



Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена според следната класификация:

много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти);

чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти);

нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти);

редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти);

много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти);

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

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Очни нежелани реакции:** замъглено зрение, дразнене в окото, болка в окото, отделяне на очен секрет, сърбеж в окото, сухота в окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на окото.

- **Общи нежелани реакции:** лош вкус.

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

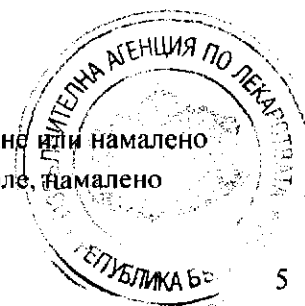
- **Очни нежелани реакции:** чувствителност към светлина, възпаление или инфекция на конюнктивата, подуване на окото, сърбеж на клепача, зачервяване или подуване, отлагания по окото, проблясъвания, усещане на парене, растеж по повърхността на окото, увеличена пигментация на окото, уморени очи, образуване на корички по клепача или увеличено слъзоотделяне.

- **Общи нежелани реакции:** отслабена сърдечна функция, силно сърцебиене, при което сърдечната честота може да е ускорена или неритмична, забавен сърдечен ритъм, затруднено дишане, задух, кашлица, намален брой на червените кръвни клетки, увеличено ниво на хлор в кръвта, замаяност, затруднения с паметта, депресия, нервност, намален емоционален интерес, кошмари, обща отпадналост, умора, необичайно усещане, болка, двигателни проблеми, намалено сексуално желание, затруднения в мъжката сексуалност, симптоми на настинка, събиране на течност в гръдния кош, инфекция на синусите, дразнене на гърлото, болка в гърлото, необичайно или намалено усещане в устата, възпаление на лигавицата на хранопровода, коремна болка, гадене, повръщане, разстроен стомах, ускорени движения на червата, диария, газове в червата, нарушения в храносмилането, болка в бъбреците, мускулна болка, мускулни спазми, болка в гърба, кървене от носа, хрема, запушен нос, кихане, обрив, необичайно кожно усещане, сърбеж, гладък кожен обрив или зачервяване, покрито с надигнати подутини, напрегнатост на кожата, главоболие, сухота в устата, замърсявания в окото.

Редки нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни нежелани реакции:** оток на роговицата, двойно виждане или намалено зрение, необичайно виждане, проблясъци от светлина в зрителното поле, намалено



усещане на окото, подуване около очите, повишено налягане в окото, увреждане на зрителния нерв.

- **Общи нежелани реакции:** нарушения на паметта, сънливост, болка в областта на гръдния кош, запушване на горните дихателни пътища, запушване на синусите, запушване на носа, сухота в носа, пищене в ушите, косопад, сърбеж по тялото, усещане за паника, раздразнителност, неравномерна сърдечна честота, обща слабост, затруднения със съня, хрипове, сърбящ кожен обрив.

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Очни нежелани реакции:** аномалия на клепача, зрителни нарушения, очна алергия, нарушение на роговицата, намаляване на растежа или броя на миглите, зачервяване на клепача.

- **Общи нежелани реакции:** засилване на алергичните симптоми, намалена чувствителност, треперене, загуба или намалено вкусово усещане, понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, болка в ставите, астма, болка в крайниците, зачервяване на кожата, възпаление или сърбеж, отклонения в кръвните показатели за функцията на черния дроб, подуване на крайниците, често уриниране, намален апетит, неразположение.

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 Изпълнителната 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 БРИТИЛ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

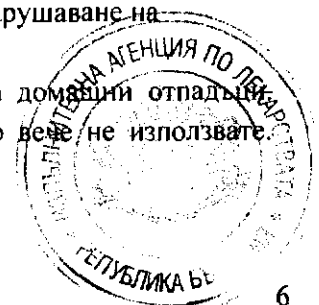
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне - 4 седмици.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видимите белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 БРИТИЛ

- Активното вещество: бринзоламид (*brinzolamide*).
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, манитол, карбомер 974Р, тилоксапол, динатриев едетат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда БРИТИЛ и какво съдържа опаковката

БРИТИЛ представлява бяла до почти бяла суспензия, в бяла непрозрачна бутилка от LDPE (5ml) с бял LDPE капкомер и бяла HDPE-LDPE капачка.

Притежател на разрешението за употреба

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
Бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

