

Листовка: информация за пациента

Римонал 0,2% капки за очи, разтвор Rimonal 0,2% 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 Римонал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Римонал
3. Как да използвате Римонал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Римонал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Одобрение №	20210290
Разрешение №	BG/MMP-56091
Одобрение №	28.09.2021

1. Какво представлява Римонал и за какво се използва

Римонал 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 вътреочно налягане, за лечение на откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

Активната съставка на Римонал е бримонидинов тартарат, който участва в група лекарства, наречени антагонисти на алфа адренергичните рецептори и действа чрез понижаване на налягането в очната ябълка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Римонал

Не използвайте Римонал

- Ако сте алергични към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или антидепресанти. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства антидепресанти.
- При новородени и кърмачета (от раждането до 2 годишна възраст)
- По време на кърмене, употребата на Римонал не се препоръчва.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Римонал.



- Ако страдате от депресия или други психични проблеми, намалено кръвоснабдяване към мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушено кръвно налягане.
- Ако имате или в миналото сте имали чернодробни или (и) бъбречни проблеми.
- Ако се дава на дете на възраст между 2 и 12 години, тъй като Римонал не се препоръчва за употреба при тази възрастова група.
- Ако употребата на Римонал е необходима при деца от 2 до 7 години и/или деца под 20 кг, пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани поради риск от значителна сънливост.
- По време на употребата на Римонал може да се появят алергии (сърбеж, зачервяване на очите). Ако се наблюдава алергия, лечението с Римонал трябва да бъде прекратено.

Ако някое от тези предупреждения се отнася за вас, моля, консултирайте се с вашия лекар.

Деца

Бримонидин не се препоръчва за употреба при деца (от 2 до 12 години) и е противопоказан при новородени и бебета (на възраст под 2 години).

Други лекарства и Римонал

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 лекарско предписание.

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 Римонал, например изопреналин и празозин;
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) и други антидепресанти;
- лекарства за лечение на някакво заболяване, дори ако не са свързани със заболяването на очите;
- или ако дозата на някое от лекарствата, които приемате в момента, се промени.

Това може да повлияе Вашето лечение с Римонал.

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.

Римонал не трябва да се използва, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Римонал може да предизвика замъглено зрение и (или) отклонения в зрението. Ефектът може да е още по-силен през нощта или при намалена светлина.

Римонал може също така да предизвика сънливост и умора при някои пациенти. Ако имате някои от тези симптоми, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не изчезнат.



Римонал съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да предизвика дразнене в очите. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Свалете контактните лещи преди прилагане на Римонал и изчакайте поне 15 минути преди да ги поставите отново. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате Римонал

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

Препоръчителната доза е следната.

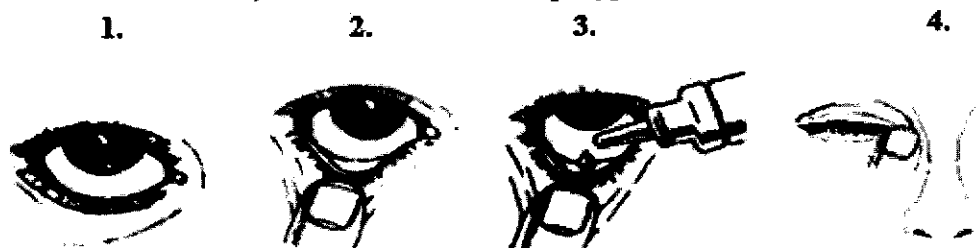
Възрастни

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

Инструкции за употреба

Не използвайте продукта, ако защитният пръстен на бутилката е счупен.

Прилагайте Римонал, както е показано на фигура по-долу.



1. Винаги мийте ръцете си, преди да използвате лекарството. Наклонете главата си назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно издърпайте долния клепач надолу, докато се образува „джоб“.
3. Обърнете бутилката с накапващата част надолу и я стиснете, докато не капне капка в окото, което се нуждае от лечение.
4. Освободете долния си клепач, натиснете пръста си в ъгъла на окото (Фигура 4) и задръжте за 1 минута.

Ако капката не капне в окото/очите ви, опитайте отново от първата стъпка.

Избягвайте да допирате върха на капкомера до окото или до други повърхности, за да предотвратите инфектирането му. Затворете капачката веднага след употреба.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте 5-15 минути преди да ги приложите в засегнатото око.

Следвайте тези инструкции, освен ако вашият лекар не е препоръчал друго.

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

Римонал трябва да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне.



Специални популации

Бъбречна недостатъчност

Римонал трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Римонал, ако имате бъбречна недостатъчност.

Чернодробна недостатъчност

Римонал трябва да се използва внимателно при пациенти с чернодробна недостатъчност. Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате Римонал, ако имате чернодробна недостатъчност.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Римонал е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Римонал не трябва да се използва за новородени и бебета на възраст под 2 години. Римонал не се препоръчва за употреба при деца (от 2 години до 12 години).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Римонал

Възрастни

При възрастни, които са поставили повече капки от предписаното, съобщените нежелани реакции са тези, за които вече е известно, че се срещат при Римонал. Възрастните, които случайно са погълнали Римонал, са изпитали 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 Римонал. Признаците 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 Римонал или ако сте използвали повече от необходимата доза Римонал, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Римонал

Ако сте забравили да използвате Римонал, накапете пропуснатата доза веднага след като си спомните. Но ако почти е 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 Римонал

Не спирайте да използвате Римонал или не променяйте дозата му, освен ако това не е препоръка на вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на Римонал, консултирайте се с Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

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

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

Следните нежелани реакции може да се наблюдават по време на лечение с Римонал

Засягащи окото

Много чести

- Дразнене в очите (зачервяване, парене, щипене, чувство за чуждо тяло в окото, сърбеж, фоликули или бели петна по прозрачния слой, който покрива повърхността на окото).
- Неясно виждане.
- Очни алергични реакции.

Чести

- Локално дразнене (възпаление и подуване на клепача, подуване на конюнктивата, лепкави очи, болка и сълзене).
- Чувствителност към светлина.
- Ерозия на повърхността на окото и образуване на петна.
- Сухота на очите.
- Побеляване на конюнктивата.
- Отклонения в зрението.
- Възпаление на конюнктивата.

Много редки

- Ирит.
- Свиване на зениците.

С неизвестна честота

- Сърбеж на клепачите.

Засягащи тялото

Много чести

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

Чести

- Замайване.
- Грипоподобни симптоми.



- Симптоми, засягащи стомаха и храносмилането.
- Необичаен вкус.
- Обща отпадналост.

Нечести

- Депресия.
- Учестено сърцебиене или промяна в сърдечния ритъм.
- Сухота в носа.
- Общи алергични реакции.

Редки

- Недостиг на въздух (задух).

Много редки

- Сънливост.
- Припадък.
- Високо кръвно налягане.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в 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 Римонал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Римонал, ако забележите дефекти в продукта и/или неговата опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 4 седмици при температура под 25°C.

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 Римонал

- Активното вещество е бримонидинов тартарат. 1 ml разтвор съдържа 2 mg бримонидинов тартарат, еквивалентни на 1,3 mg бримонидин.



- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, борна киселина, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, калиев хлорид, натриев борат декахидрат, хидроксипропил метилцелулоза, натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН), пречистена вода.

Как изглежда Римонал и какво съдържа опаковката

Римонал капки за очи е бистър, жълто оцветен разтвор, практически свободен от частици.

Опакован е в непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с LDPE апликатор-капкомер, затворена с LDPE-HDPE капачка. Бутилката е поставена в картонена кутия с листовка с информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

06/2021

