

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brimogen, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Brimonidini tartras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brimogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brimogen
3. Jak stosować lek Brimogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brimogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Brimogen i w jakim celu się go stosuje

Brimogen stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka.

Brimogen może być stosowany jako pojedynczy lek lub w połączeniu z innymi kroplami do oczu w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym.

Substancją czynną leku Brimogen jest brymonidyny winian, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brimogen

Kiedy nie stosować leku Brimogen

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6; patrz także koniec punktu 2),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) oraz niektóre leki przeciwdepresyjne, na przykład trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub mianserynę. Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, należy poinformować lekarza, który zdecyduje czy można stosować Brimogen,
- u noworodków i niemowląt (od urodzenia do 2 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brimogen należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent choruje lub chorował na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie;
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Dzieci

Brimogen nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli Brimogen został przepisany dziecku w wieku poniżej 12 lat, przed zastosowaniem należy porozmawiać z lekarzem.

Lek Brimogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na terapię lekiem Brimogen:

- leki przeciwbólowe, uspokajające, opioidowe leki przeciwbólowe, barbiturany lub regularne spożywanie alkoholu;
- leki znieczulające;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca lub obniżające ciśnienie tętnicze;
- leki, które mogą wpływać na metabolizm, takie jak chlorpromazyna, metylofenidat i rezerpina;
- leki działające na ten sam receptor co lek Brimogen, np.: izoprenalina i prazosyna;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) oraz inne leki przeciwdepresyjne;
- inne leki, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka.

Należy również poinformować lekarza, jeśli dawka któregoś z obecnie stosowanych leków uległa zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brimogen nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brimogen może powodować nieostre lub zaburzone widzenie, które może wydawać się gorsze w nocy lub przy słabym oświetleniu.

U niektórych pacjentów Brimogen może również powodować senność lub uczucie zmęczenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy nie ustąpią.

Lek Brimogen zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze, co odpowiada 0,00035 mg na kroplę.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcje dla osób noszących soczewki kontaktowe znajdują się w punkcie 3.

3. Jak stosować lek Brimogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku Brimogen u dzieci poniżej 2 lat.

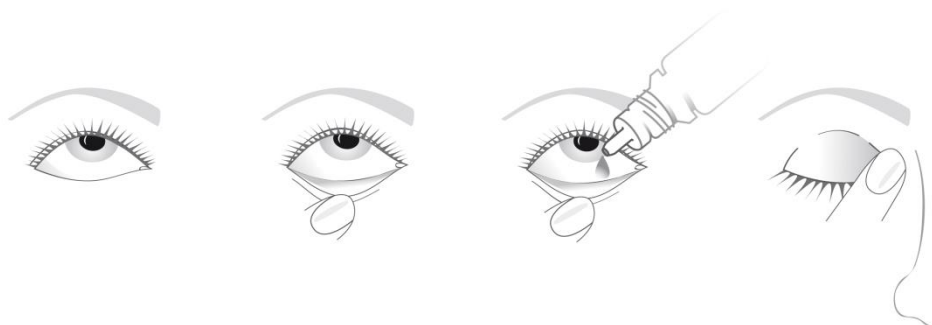
Nie zaleca się stosowania leku Brimogen u dzieci (w wieku od 2 do 12 lat).

Instrukcja stosowania

Brimogen należy stosować wyłącznie jako krople do oczu. Nie połykać.

Przed zastosowaniem kropli zawsze należy umyć ręce. Informacja ile kropli należy zastosować przy każdej dawce, znajduje się na receptce. W przypadku stosowania leku Brimogen wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut przed podaniem innych kropli do oczu.

Krople należy stosować zgodnie z poniższymi instrukcjami:



1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aż pojawi się mała kieszonka.
3. Ucisnąć odwróconą butelkę z zakraplaczem, aby wpuścić kroplę do oka.
4. Zamknąć oko i jednocześnie przez okres około 1 minuty uciskać palcem worek łzowy w kącie przyśrodkowym oka (miejsce, w którym oko graniczy z nosem).

Należy unikać dotykania oka lub przedmiotów końcówką zakraplacza. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę. Jeśli nosisz **miękkie soczewki kontaktowe**, wyjmij je przed zastosowaniem kropli do oczu, a następnie odczekaj 15 minut po wkropleniu przed założeniem soczewek. Środek konserwujący zastosowany w kroplach do oczu odbarwia miękkie soczewki kontaktowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brimogen

Dorośli

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Brimogen.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Brimogen, wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u części pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły Brimogen. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, niska temperatura ciała, błądność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i dorośli

W razie przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Brimogen

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy całkowicie pominąć zapomnianą dawkę, a następnie kontynuować leczenie o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Brimogen

Aby leczenie było skuteczne, krople należy stosować codziennie. Nie należy przerywać stosowania leku Brimogen, bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Aby sklasyfikować występowanie działań niepożądanych, zastosowano następujące terminologie:

Bardzo często	występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów.
Często	występuje u mniej niż 1 na 10 pacjentów.
Niezbyt często	występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów.
Rzadko	występuje u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.
Bardzo rzadko	występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Brimogen może powodować następujące **działania niepożądane dotyczące oczu**:

Bardzo często: Podrażnienie oka (przekrwienie, pieczenie, klucie, uczucie obecności ciała obcego w oku lub swędzenie, grudki lub białe plamy na przezroczystej warstwie, która pokrywa powierzchnię oka), niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne oka.

Często: Zmiany na powierzchni oka, zapalenie powieki, zapalenie przezroczystej warstwy na powierzchni oka, zaburzenie widzenia, klejące się oczy, obrzęk powieki lub przezroczystej warstwy powierzchni oka, nadwrażliwość na światło, podrażnienie, zaczerwienienie powieki, ból, suchość, nadżerki i przebarwienie powierzchni oka, łzy lub zbielenie przezroczystej warstwy na powierzchni oka.

Bardzo rzadko: Zapalenie oka lub zwężenie źrenicy.

Nieznana: Swędzenie powieki.

Mogą również wystąpić następujące ogólne działania niepożądane **dotyczące całego organizmu**:

Bardzo często: Ból głowy, suchość w ustach oraz zmęczenie/senność.

Często: Zawroty głowy, objawy podobne do przeziębienia, objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, zaburzenia smaku lub ogólne osłabienie.

Niezbyt często: Depresja, kołatanie lub arytmie serca, suchość w nosie i ogólne reakcje alergiczne.

Rzadko: Dusznosc.

Bardzo rzadko: Bezsenność, omdlenia oraz nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze.

Nieznana: Reakcje skórne, w tym zaczerwienienie, obrzęk twarzy, swędzenie, wysypka i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brimogen

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na kartonie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować leku, jeżeli plomba zabezpieczająca butelkę jest uszkodzona przed pierwszym jej otwarciem.
- **28 dni po otwarciu opakowania butelkę należy wyrzucić, nawet jeśli pozostał w niej roztwór.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brimogen

- **Substancją czynną** leku jest brymonidyny winian. 1 ml roztworu zawiera 2,0 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- **Pozostałe** składniki to benzalkoniowy chlorek (jako substancja konserwująca), alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Brimogen i co zawiera opakowanie

Brimogen jest klarownym, lekko żółtawym roztworem w postaci kropli do oczu w plastikowej butelce.

Każda butelka zawiera 5 ml kropli do oczu.

Brimogen jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 i 6 butelek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wiedeń

Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Niemcy, Polska, Węgry:	BRIMOGEN
Chorwacja:	BRIMABENE
Czechy, Słowacja:	GLABRIN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022