

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

BRITIL / БРИТИЛ 1%, капки за око, суспензија brinzolamide

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи упатството:

1. Што претставува БРИТИЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите БРИТИЛ
3. Како да го земате/употребувате БРИТИЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на БРИТИЛ
6. Содржина на пакувањето и други информации

Активна супстанца: Еден милилитар раствор содржи 10 mg бринзоламид.

Експципиенси: Бензалкониум хлорид, манитол, карбомер 974Р, тилоксапол, динатриум EDTA, натриум хлорид, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, прочистена вода.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција



1. Што претставува БРИТИЛ и за што се употребува

БРИТИЛ содржи бринзоламид, кој што припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на јаглородната анхидраза. Тој го намалува притисокот во очите.

БРИТИЛ капките за око се употребуваат за третман на висок очен притисок. Овој притисок може да доведе до болест наречена глауком.

Доколку очниот притисок е премногу висок, може да го оштети Вашиот вид.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите БРИТИЛ

Не го употребувајте БРИТИЛ

- Ако имате сериозни проблеми со бубрезите

- Ако сте алергични на бринзоламид или на било која друга состојка на овој лек (наведени погоре)
- Ако сте алергични на лекови наречени сулфонамиди. Како пример, тоа се лекови кои се користат за третман на дијабетес и инфекции, а исто така и диуретици (водени таблети). БРИТИЛ може да ја предизвика истата алергија како нив.
- Ако Вашата крв е премногу кисела (ацидозна) (состојба наречена хиперхлоремична ацидоза).

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате БРИТИЛ, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребувате БРИТИЛ:

- Ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб
- Ако имате суви очи или проблеми со корнеата
- Ако земате други сулфонамидни лекови
- Ако имате специфична форма на глауком кај која притисокот во окото се зголемува како резултат на депозити кои го блокираат истекувањето на течноста (псевдоексфолијативен глауком или пигментарен глауком), или специфична форма на глауком кај која притисокот во окото (понекогаш нагло) се зголемува бидејќи окото е испакнато напред и го блокира истекувањето на течноста (глауком со тесен агол).
- Ако некогаш сте имале сериозен кожен осип или лупење на кожата, блистери и/или чиреви во устата после употреба на БРИТИЛ или на други слични лекови.

Бидете посебно внимателни при употреба на БРИТИЛ:

Пријавени се сериозни кожни реакции, вклучително и Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, поврзани со терапија со бринзоламид. Престанете со употреба на БРИТИЛ и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции, опишани во Дел 4.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

БРИТИЛ не треба да се употребува кај бебиња, деца или адолесценти на возраст под 18 години, освен ако не е советувано од лекар.

Употреба на други лекови и БРИТИЛ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако земате и друг инхибитор на јаглородната анхидраза (ацетазоламид или дорзоламид, Видете Дел 1 Што претставува БРИТИЛ и за што се употребува), и разговарајте со Вашиот лекар.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Бременост и доене



Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Жените кои би можеле да станат бремени се советуваат да користат ефикасна контрацепција за време на терапијата со БРИТИЛ. Употребата на БРИТИЛ не се препорачува за време на бременост или доене. Не го употребувајте БРИТИЛ, освен доколку тоа јасно Ви го препишал лекарот.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да употребувате било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Не возете и не ракувајте со машини се додека не се избистри Вашиот вид. Можеби ќе почувствувате дека Вашиот вид е заматен некое време веднаш после употребата на БРИТИЛ.

БРИТИЛ може да ја намали способноста за изведување на задачи за кои е потребна ментална будност и/или физичка координација. Доколку сте засегнати со ова, бидете внимателни кога возите или ракувате со машини.

БРИТИЛ капките за око содржат бензалкониум хлорид.

Овој лек содржи бензалкониум хлорид, кој претставува конзерванс. Тој може да се апсорбира на меките контактни леќи и може да ја промени нивната боја. Треба да ги отстраните контактните леќи пред употребата на овој лек и да ги вратите назад после најмалку 15 минути од употребата.

Бензалкониум хлорид исто така може да предизвика иритација на очите, особено ако имате суви очи или нарушувања на корнеата (провидниот слој на предниот дел од окото). Ако почувствувате абнормално чувство во окото, пецкање или болка во окото после употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

3. Како да го земате/употребувате БРИТИЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Употребувајте го БРИТИЛ само во Вашите очи. Не го проголтавајте и не го инјектирајте.

Препорачаната доза е

една капка во заболеното око или очи два пати на ден – еднаш наутро и еднаш навечер. Употребувајте го во оваа доза, освен ако Вашиот лекар не Ви рекол поинаку. Користете го БРИТИЛ во двете очи само ако Вашиот лекар Ви рекол. Земајте го онолку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар.

Како да го употребувате



1



2



3

- Земете го шишето и огледало
- Измијте ги рацете
- Протресете го шишето и одвртете го капачето

- Откако го извадивте капачето, доколку заштитниот прстен е разлабавен, отстранете го пред употреба на лекот
- Држете го шишето свртено надолу, помеѓу палецот и средниот прст.
- Наведнете ја главата наназад. Повлечете го надолу долниот капак на окото со чист прст, додека се формира „деб“ помеѓу капакот и окото. Капката треба да капне тука (Слика 1).
- Приближете го врвот на шишето поблиску до окото. Направете го ова со помош на огледало, доколку Ви е потребно.
- Не го допирајте окото или капакот, околните зони или други површини со капалката. Тоа може да ги инфицира капките во шишето.
- Нежно притиснете ја базата на шишето за да се ослободи само една капка
- Не го притискајте силно шишето, дизајнирано е на тој начин дека е потребен само нежен притисок на дното на шишето (Слика 2)
- После капнувањето, притиснете со прст на аголот од окото, покрај носот (Слика 3), и држете притиснато најмалку 1 минута. Ова ќе помогне да се спречи продирањето на БРИТИЛ капките во остатокот од Вашето тело
- Доколку ги користите капките во двете очи, повторете ги чекорите и за Вашето друго око.
- Ставете го капачето нежно назад на шишето веднаш после употребата
- Употребувајте едно шише БРИТИЛ пред да отворите следно.
- Доколку капката не го погоди Вашето око, пробајте повторно.

Доколку употребувате и други лекови во форма на капки за очи, оставете најмалку 5 минути интервал помеѓу ставањето на секој лек. Масните за очи треба да се употребат последни.

Ако имате впечаток дека ефектот на БРИТИЛ е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од БРИТИЛ отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од БРИТИЛ отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку капнете повеќе капки во окото, можат да се измијат од окото со топла вода. Не ставајте повеќе капки во окото, се додека не дојде време за следната регуларна доза.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите БРИТИЛ:

Употребете една капка веднаш штом се сетите, и потоа вратете се на регуларниот распоред за земање на капките.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете со употреба на БРИТИЛ

Ако престанете со употреба на БРИТИЛ без да разговарате за тоа со Вашиот лекар, притисокот во Вашето око нема да биде под контрола, што може да доведе до загуба на видот.



4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Следните несакани ефекти се забележани при употреба на БРИТИЛ:

Престанете со употреба на БРИТИЛ и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некој од следните симптоми:

- Црвенкасти, неподигнати, во форма на цел или кружни дамки на трупот, често со централни блистери, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипи може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

Чести несакани ефекти

(можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

- **Ефекти врз окото:** заматен вид, иритација на окото, болка во окото, исцедок од окото, јадеж на окото, суво око, абнормално чувство во окото, црвенило на окото.
- **Општи несакани ефекти:** лош вкус.

Невообичаени несакани ефекти

(можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

- **Ефекти врз окото:** чувствителност на светлина, воспаление или инфекција на конјунктивата, оток на окото, јадеж на очниот капак, црвенило или оток, депозити во окото, отсјај, чувство на печење, раст на површината на окото, зголемена пигментација на окото, уморни очи, крусти на очниот капак, или зголемена продукција на солзи.
- **Општи несакани ефекти:** намалена или редуцирана срцева функција, зголемен срцев ритам кој може да биде брз или неправилен, забавен срцев ритам, потешкотии во дишењето, недостаток на здив, кашлица, намален број на црвени крвни клетки, зголемено ниво на хлор во крвта, вртоглавица, потешкотии со меморијата, депресија, нервоза, намален емоционален интерес, кошмари, општа слабост, замор, абнормално чувство, болка, проблеми со движењето, намален сексуален нагон, сексуални потешкотии кај мажите, симптоми на настинка, стегане во градите, синусна инфекција, иритација на грло, болка во грло, абнормално или намалено чувство во устата, воспаление на обвивката на езофагусот (хранопроводот), стомачна болка, гадење, повраќање, вознемиреност во стомакот, чести движења на цревата, дијареа, гасови во цревата, дигестивни нарушувања, болка во бубрезите, мускулна болка, мускулни спазми, болка во грбот, крварење од носот, растечен нос, затнат нос, кивање, абнормално чувство на кожата, чешање, мазен осип на кожата или црвенило покриено со испакнатини, затегната кожа, главоболка, сува уста, остатоци во окото.

Ретки несакани ефекти

(можат да се појават кај најмногу 1 од 1000 луѓе)

- **Ефекти врз окото:** оток на корнеата, двоен или намален вид, абнормален вид, одблесоци на светлина во видното поле, намалено чувство во окото, оток околу окото, зголемен притисок во окото, општегување на очниот нерв.
- **Општи несакани ефекти:** нарушување на меморијата, поспаност, болка во градите, конгестија на горните респираторни патишта, синусна конгестија, конгестија во носот, сувост во носот, звонење во ушите, загуба на косата, општ јадеж, чувство на нервоза, иритабилност, неправилен срцев ритам, слабост на телото, потешкотии во спиењето, отежнато дишење со свирење, кожен осип кој чеша.

Непознати несакани ефекти

(честотата не може да се процени од достапните податоци):

- **Ефекти врз окото:** абнормалност на очниот капак, нарушување на видот, корнеално нарушување, очна алергија, намален раст или број на трепки, црвенило на окото.
- **Општи несакани ефекти:** зголемени алергиски симптоми, намалена чувствителност, тремор, загуба или намалување на вкусот, намален крвен притисок, зголемен крвен притисок, зголемен срцев ритам, болка во зглобовите, астма, болка во екстремитетите, црвенило на кожата, воспаление или јадеж, абнормални тестови за функција на црн дроб, отекување на екстремитетите, често уринирање, намален апетит, чувство на болест.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на БРИТИЛ

Чувајте го лекот на места вон поглед и дофат на деца.

Не ги употребувајте капките после истекот на рокот на употреба (обележано со “Exp”) на шишето и на надворешното картонско пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте го на собна температура под 25°C.

Престанете со употреба на шишето и отстранете го 4 недели после првото отворање, за да се заштитите од инфекции и почнете со употреба на ново шише. Запишете го датумот на отворање на шишето.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа БРИТИЛ и содржина на пакувањето

БРИТИЛ капките за око претставуваат бела до скоро бело обоена суспензија. Се наоѓа во пластично шише од 5ml, со капаче на завртување, спакувано во картонско надворешно пакување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2023



Број на одобрението за ставање на лекот во промет:
11-4401/1 од 27.04.2022



