УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

BRIMONIDIN HF / БРИМОНИДИН ХФ
2 mg/ml капки за око, раствор
Brimonidine

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица. Тој може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство.

Упатството содржи:
1. Што е BRIMONIDIN HF и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите BRIMONIDIN HF
3. Како да го употребувате BRIMONIDIN HF
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува BRIMONIDIN HF
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е BRIMONIDIN HF И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

BRIMONIDIN HF се користи за намалување на притисокот во окото. Активната состојка на BRIMONIDIN HF е бримонидин тартрат кој припаѓа на група лекови наречени агонисти на алфа-2 адренергичните рецептори и делува така што го намалува притисокот во очното јаболко.
Може да се користи или самостојно, кога бета-блокаторите се контраиндицирани или со друга капка за очи, кога еден лек не е доволен за да се намали зголемениот притисок во окото, при третман на глауком со отворен агол или окуларна хипертензија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ BRIMONIDIN HF

Немојте да го земате лекот BRIMONIDIN HF:
- Ако сте алергични (преосетливи) на бримонидин тартрат или на која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако земате инхибитори на моноамино оксидаза (МАО) или одредени други антидепресиви. Мора да го информирате Вашиот лекар ако земате некој антидепресив.
- Ако доите.
- Кај доенчиња/бебиња (од раѓање до 2 години).

Мерки на претпазливост и предупредувања
Разговарајте со Вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот BRIMONIDIN

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

HF.

- Ако страдате или сте страдале од депресија, намален ментален капацитет, намалено снабдување со крв во мозокот, проблеми со срцето, нарушено снабдување со крв на екстремитетите или нарушување на крвниот притисок.
- Ако сте имале или сте имале во минатото проблеми со бубрезите или црниот дроб.

Деца и адолесценти
BRIMONIDIN HF не се препорачува за употреба кај деца на возраст од 2 до 12 години.
BRIMONIDIN HF вообичаено не треба да се користи кај адолесценти на возраст од 12 до 17 години бидејќи клинички студии не се извршени во оваа возрасна група.

Земање на други лекови со лекот BRIMONIDIN HF
Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се добиваат без рецепт.

Кажете му на Вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:
- лекови против болки, седативи, опијати, барбитурати или редовно консумираат алкохол,
- анестетици,
- за лекување на срцева болест или за намалување на крвниот притисок,
- што може да влијае на метаболизмот како хлорпромазин, метилфенидат и резерпин.
- кои делуваат на истиот рецептор како BRIMONIDIN HF, на пример изопреналин и празосин,
- инхибитори на моноамин оксидаза (МАО) и други антидепресиви,
- лекови за какви било состојби, дури и ако не се поврзани со состојбата на вашите очи,
- или ако дозата на некој од вашите сегашни лекови е променета.

Овие лекови може да влијаат на вашиот третман со BRIMONIDIN HF.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Не користете BRIMONIDIN HF ако сте бремени освен ако вашиот лекар не смета дека е неопходно.
BRIMONIDIN HF не треба да се користи додека доите.

Управување со моторно возило и ракување со машини

BRIMONIDIN HF може да предизвика заматен или абнормален вид. Овој ефект може да изгледа полош ноќе или при намалено осветлување.
BRIMONIDIN HF, исто така, може да предизвика поспаност или замор кај некои пациенти.
Ако почувствувате некој од овие симптоми, не возете или не користете машини додека симптомите не се исчистат.

BRIMONIDIN HF содржи бензалкониум хлорид. Бензалкониум хлорид е конзерванс кој може да се апсорбира од меките контактни леќи и може да ја промени бојата на контактните леќи. Треба да ги отстраните контактните леќи пред да го користите овој лек и да ги вратите 15 минути потоа.
Бензалкониум хлорид, исто така, може да предизвика иритација на очите, особено ако имате суви очи или нарушувања на рожницата (чистиот слој на предниот дел на окото). Ако почувствувате абнормално чувство на очите, пецкање или болка во окото по употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ BRIMONIDIN HF

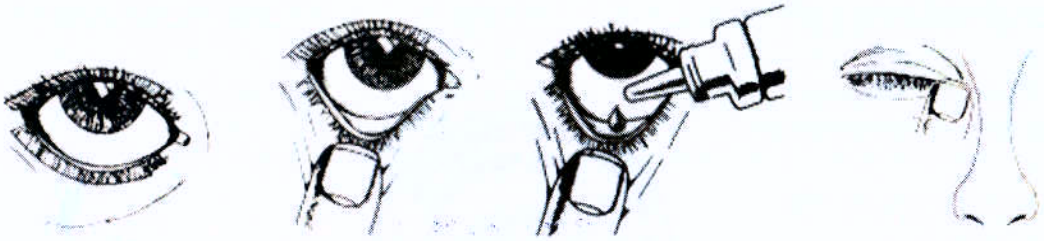
Секогаш употребувајте го BRIMONIDIN HF точно како што ви кажал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Возрасни
Препорачаната доза е една капка двапати дневно во заболеното(е) око(очи), со растојание од приближно 12 часа. Не ја менувајте дозата или не прекинувајте со земање на BRIMONIDIN HF без да разговарате со Вашиот лекар.

Деца под 12 години
BRIMONIDIN HF не смее да се користи за доенчиња под 2 години.
BRIMONIDIN HF не се препорачува за употреба кај деца (од 2 години до 12 години).

Упатство за употреба
BRIMONIDIN HF доаѓа како капки за очи. Секогаш измијте ги рацете пред да нанесете капки за очи. Прескрипцијата на Вашиот рецепт ви кажува колку капки да користите во секоја доза. Ако користите BRIMONIDIN HF со друга капка за очи, почекајте 5-15 минути пред да ја нанесете втората капка за очи.

Нанесете ги капките за очи на следниов начин:



1. Наведнете ја главата station наназад и погледнете во таванот.
2. Нежно повлечете го долниот очен капак надолу додека не остане мал џеб.
3. Стиснете го превртеното шише со капалка за да ослободите капка во окото.
4. Додека го држите заболеното око затворено, притиснете го прстот на аголот на затвореното око (страната каде што окото се среќава со носот) и држете го 1 минута.

Ако не успеете да аплицирате некоја капка, обидете се повторно.

За да избегнете контаминација, не дозволувајте врвот на шишето да го допира вашето око или било што друго. Вратете го и затегнете го капачето веднаш по употреба.

Ако користите повеќе BRIMONIDIN HF отколку што треба

Возрасни
Кај возрасните кои применувале повеќе капки од пропишаното, пријавените несакани ефекти биле оние што веќе е познато дека се јавуваат со BRIMONIDIN HF.

Кај возрасните кои случајно го проголтале BRIMONIDIN HF забележано е намалување на крвниот притисок, што кај некои пациенти било проследено со зголемување на крвниот притисок.

Деца
Пријавени се сериозни несакани ефекти кај деца кои случајно го проголтале BRIMONIDIN HF. Знаците вклучуваат поспаност, млитавост, ниска телесна температура, бледило, и тешкотии со дишењето. Доколку се случи ова, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Возрасни и деца
Ако BRIMONIDIN HF случајно бил проголтан или ако сте користеле повеќе BRIMONIDIN HF отколку што треба, Ве молиме веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ако заборавите да го употребите BRIMONIDIN HF
Ако заборавите да земете доза, нанесете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако се наближува времето за вашата следна доза, треба целосно да ја прескonете пропуштената доза и потоа да ја следите вашата нормална рутина.

Ако престанете да го употребувате BRIMONIDIN HF
За да биде ефективен, BRIMONIDIN HF мора да се употребувате секој ден. Не престанувајте со употребата на BRIMONIDIN HF додека Вашиот лекар не Ви каже.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт..

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Следниве несакани ефекти на очите може да се забележат со BRIMONIDIN HF.

Влијание на окото

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица):
- Иритација на окото (црвенило на очите, печење, пецкање, чувство на нешто во окото, чешање, фоликули или бели дамки на проѕирниот слој кој ја покрива површината на окото)

- Заматен вид
- Алергиска реакција во окото

Често (може да се јават до 1 од 10 лица):
- Локална иритација (воспаление и отекување на очниот капак, отекување на проѕирниот слој кој ја покрива површината на окото, лепливи очи, болка и солзење)
- Чувствителност на светлина
- Ерозија на површината на окото и пребојување
- Сувост на очите
- Белење на проѕирниот слој кој ја покрива површината на окото
- Абнормален вид
- Воспаление на проѕирниот слој кој ја покрива површината на окото

Многу ретко (може да се јават до 1 од 10.000 лица):
- Воспаление во окото
- Намалување на големината на зеницата

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Јадеж на очните капаци

Влијание на телото

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица):
- Главоболка
- Сува уста
- Замор/поспаност

Често (може да се јават до 1 од 10 лица):
- Вртоглавица
- Симптоми слични на настинка
- Симптоми кои го вклучуваат желудникот и варењето
- Абнормален вкус
- Општа слабост

Помалку често (може да се јават до 1 од 100 лица):
- Депресија
- Палпитации или промени во отчукувањата на срцето,
- Сув нос
- Општи алергиски реакции.

Ретко (може да се јават до 1 од 1.000 лица):
- Краток здив

Многу ретко (може да се јават до 1 од 10.000 *лица*):
- Несоница
- Несвестица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Висок крвен притисок
- Низок крвен притисок

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- Кожни реакции вклучувајќи црвенило, оток на лицето, чешање, исип и проширување на крвните садови

Пријавување на суспектни несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство 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/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА BRIMONIDIN HF

Лекот чувајте го надвор од поглед и дофат за деца!

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.
Рокот на употреба после првото отворање на лекот е 28 дена.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот BRIMONIDIN HF

<u>*Активна супстанција:*</u> Бримонидин.

1 ml раствор содржи 2 mg бримонидин тартрат, еквивалентно на 1.3 mg бримонидин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

<u>*Помошни супстанции:*</u>

Поливинил алкохол, натриум хлорид, натриум цитрат, лимонска киселина монохидрат, хлороводородна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH), вода за инјекции.
Конзерванс: Бензалкониум хлорид.

Како изгледа BRIMONIDIN HF и содржина на пакувањето

Капки за око, раствор.

Бистар, зеленикаво-жолт до светло зеленикаво-жолт раствор.

Пакување:
Внатрешното пакување е бело пластично шише со капалка и затворач. Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа едно шише со 5 ml раствор и упатство за употреба.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава на лекарски рецепт (Р).

Производител:
COOPER S.A. Pharmaceuticals, 64 Aristovoulou Str., 118 53 Атина, Грција.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др.д.о.о.
ул. Митрополит Теодосиј Гологанов бр.60Б/1-5, Скопје, Р.Северна Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари, 2023.