

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20230031

Листовка: информация за пациентаБримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Brimonidine Rompharm 2 mg/ml eye drops, solution

Разрешение №

РЕП/МР/НР-61696

Одобрение №

21-02-2023

(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 Бримонидин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бримонидин Ромфарм
3. Как да използвате Бримонидин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бримонидин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бримонидин Ромфарм и за какво се използва

Бримонидин Ромфарм се използва за намаляване на вътреочното налягане. Активната съставка на Бримонидин Ромфарм е бримонидинов тартарат, който принадлежи към група лекарства, наречени алфа-2 адренергични рецепторни агонисти, и действа като намалява налягането в очната ябълка.

Може да се използва както самостоятелно, когато капките за очи съдържащи бета-блокери са противопоказани, така и с други капки за очи, когато само едно лекарство не е достатъчно за понижаване на повишеното налягане в окото, при лечение на откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бримонидин Ромфарм

Не използвайте Бримонидин Ромфарм



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или някои други лекарства за лечение на депресия. Трябва да информирате Вашия лекар, ако вече приемате някакво лекарство за лечение на депресия.
- Ако кърмите.
- При новородени и кърмачета (от раждането до 2 годишна възраст).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Бримонидин Ромфарм

- Ако страдате или сте страдали от депресия, намален умствен капацитет, намалено кръвоснабдяване на мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушение на кръвното налягане.
- Ако имате или сте имали в миналото проблеми с бъбреците или черния дроб.

Деца и юноши

Бримонидин Ромфарм не се препоръчва за употреба при деца на възраст между 2 и 12 години.

Бримонидин Ромфарм обикновено не трябва да се използва при юноши на възраст от 12 до 17 години, тъй като не са провеждани клинични проучвания в тази възрастова група.

Други лекарства и Бримонидин Ромфарм

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали някое от следните лекарства:

- обезболяващи , успокоителни, опиати, барбитурати; или редовно консумирате алкохол.
- анестетици .
- за лечение на сърдечно заболяване или за понижаване на кръвното налягане.
- лекарства , които могат да повлияят метаболизма, като хлорпромазин, метилфенидат и резерпин.
- лекарства, които действат върху същия рецептор като бримонидин , например изопреналин и празозин .
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) и други лекарства за лечение на депресия.
- лекарства за всяко състояние, дори ако не са свързани с Вашето очно заболяване.
- или ако се промени дозата на някое от Вашите настоящи лекарства.

Те могат да повлияят на лечението Ви с Бримонидин Ромфарм.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство. Ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, не трябва да използвате Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор, освен ако Вашият лекар не каже, че е абсолютно необходимо.

Бримонидин Ромфарм не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини



Бримонидин Ромфарм може да причини замъглено или нарушено зрение. Този ефект може да се влоши през нощта или при намалено осветление.

Бримонидин Ромфарм може също да причини сънливост или умора при някои пациенти.

Ако получите такива нежелани реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато симптомите не отминат.

Това лекарство съдържа 0,25 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml разтвор , което е еквивалентно на 0,05 mg/ ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да свалите контактните лещи преди да използвате това лекарство и да ги поставите обратно 15 минути след това.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако страдате от синдром на сухото око или нарушения на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако почувствате необичайно усещане в очите, смъдене или болка в окото след употреба на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Бримонидин Ромфарм

Винаги използвайте Бримонидин Ромфарм точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Дозировка и честота на приложение

Възрастни

Препоръчаната доза е една капка два пъти дневно в засегнатото(ите) око(очи), приблизително на 12 часа. Ако го използвате заедно с други локални очни лекарства (капки за очи или мази за очи), изчакайте 5-15 минути, преди да приложите другото лекарство.

За да бъдат ефективни, тези капки за очи трябва да се използват всеки ден.

Деца под 12 години

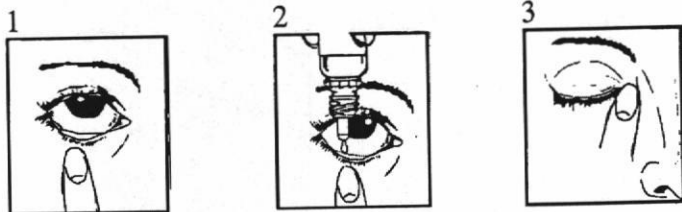
Бримонидин Ромфарм не трябва да се използва при кърмачета под 2-годишна възраст. Бримонидин Ромфарм не се препоръчва при деца (на възраст от 2 години до 12 години).

Бримонидин Ромфарм се използва само като капки за очи. Вашият лекар ще Ви информира колко капки да използвате за всяка доза. Ако използвате Бримонидин Ромфарм с друго локално очно лекарство (капки за очи или мази за очи), изчакайте 5-15 минути, преди да приложите другото лекарство. Бримонидин Ромфарм е предназначен за употреба в окото(очите).

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар и помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви обяснят всичко, което не разбирате.

Инструкция за употреба





- Вземете бутилката Бримонидин Ромфарм и застанете пред огледалото.
- Измийте ръцете си.
- Завъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите си.
- Наклонете главата си назад. Издърпайте внимателно надолу клепача си с чист пръст, докато се образува „джоб“ между клепача и окото ви. Капката ще бъде приложена тук (изображение 1).
- Доближете накрайника-капкомер на бутилката до окото. Използвайте огледалото, ако това ще помогне.
- Не докосвайте окото или клепача си, околните области или други повърхности с капкомера. Може да замърси капките.
- Стиснете обрънатата бутилка с капкомер за да накапете капка лекарство в окото (изображение 2).
- След прилагането на Бримонидин Ромфарм, притиснете с пръст ъгъла на окото, който е по-близо до носа за 1 минута (изображение 3). Това спомага да се предотврати преминаването на лекарството в останалата част от тялото.
- Ако накапвате капките и в двете очи, измийте ръцете си, преди да повторите стъпките за другото око. Това ще спомогне за предотвратяване на инфекция.
- Затворете плътно капачката на бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.

За да избегнете замърсяване, не позволявайте на накрайника на бутилката да докосва окото Ви или нещо друго. Избягвайте да притискате накрайника на капкомера до окото си или нещо друго. Поставете и затегнете капачката веднага след употреба.

Ако носите **меки контактни лещи**, извадете ги преди да използвате капките за очи и изчакайте 15 минути след поставянето на капките, преди отново да поставите лещите си. Известно е, че консервантът в тези капки за очи обезцветява меките контактни лещи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бримонидин Ромфарм

Възрастни

При възрастни, които накапят повече капки от предписаното, съобщените нежелани реакции са тези, за които вече е известно, че се появяват при Бримонидин Ромфарм.

При възрастни, които случайно погълнат бримонидин, се наблюдава понижение на кръвното налягане, което при някои пациенти е последвано от повишаване на кръвното налягане.

Деца

Съобщени са сериозни нежелани реакции при деца, които случайно погълнат съдържащи бримонидин очни капки. Симптомите включват сънливост, отпуснатост,



ниска телесна температура, бледост и затруднено дишане . Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Възрастни и деца

Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор е само за приложение в очите. Ако Вие или Вашето дете случайно погълнете тези капки за очи или използвате повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Ако сте пропуснали да използвате това лекарство, приложете го веднага след като си спомните. Ако обаче е почти време за следващата Ви доза, не поставяйте капките, а изчакайте до обичайното време и следвайте нормалната си рутина.

Ако сте спрели употребата на Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор

За да бъде ефективен Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор трябва да се използва всеки ден. Не спирайте да използвате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Може да получите следните нежелани ефекти в очите:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Дразнене на окото (зачервяване на окото, парене, смъдене, усещане за чуждо тяло в окото, сърбеж, фоликули или бели петна върху конюнктивата [прозрачния слой, който покрива повърхността на окото])
- Замъглено зрение
- Алергични реакции в окото

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Локално дразнене (възпаление и подуване на клепача, оток на конюнктивата, лепкави очи, болка и съзене)
- Чувствителност към светлина
- Ерозия и петна по повърхността на окото
- Сухота в очите
- Побеляване на конюнктивата
- Нарушено зрение
- Възпаление на конюнктивата

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Възпаление в окото
- Намалване на размера на зеницата



С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Сърбеж на клепача

Може също така да почувствате следните нежелани реакции в други части на тялото си:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие
- Умора/сънливост
- Сухота в устата

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замайване
- Проблеми със стомаха и храносмилането
- Симптоми, подобни на настинка,
- Промяна във вкуса
- Обща слабост

Нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Депресия
- Сърцебиене или промени в сърдечната честота
- Сух нос
- Общи алергични реакции.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Задух

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Безсъние
- Припадък
- Високо кръвно налягане
- Ниско кръвно налягане

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- 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. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Бримонидин Ромфарм



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Изхвърлете бутилката 28 дни след отваряне, дори ако има останал разтвор.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бримонидин Ромфарм

- Активното вещество е бримонидинов тартарат. Всеки ml разтвор съдържа 2 mg бримонидинов тартарат, еквивалентен на 1,3 mg бримонидин.
- Помощните вещества са поли(винилов алкохол), бензалкониев хлорид, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, хлороводородна киселина или натриев хидроксид за корекция на рН, пречистена вода,

Как изглежда Бримонидин Ромфарм и какво съдържа опаковката

Бримонидин Ромфарм е бистър, жълтозелен разтвор в бяла полиетиленова бутилка с бял полиетиленов накрайник-капкомер и бяла полиетиленова капачка. Всяка бутилка съдържа 5 ml разтвор.

Опаковка:

1 × 5 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.

1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov

Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България : Бримонидин Ромфарм 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Унгария: Brimonidin Rompharm 2 mg/ml oldatos szemcsepp

Румъния: Brimonidină Rompharm 2 mg/ml picături oftalmice, soluție

Дата на последно преразглеждане на листовката

