

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Brazoflamin, (3 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, zawiesina *Tobramycinum + Dexamethasonum*

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

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

Lek Brazoflamin stosuje się do leczenia chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie. Stan zapalny oka może być wynikiem zabiegu okulistycznego, zakażenia oraz może być spowodowany obecnością ciała obcego lub urazem oka.

Lek Brazoflamin jest lekiem skojarzonym zawierającym składnik przeciwbakteryjny i kortykosteroid. Kortykosteroidy (w tym przypadku deksametazon) są stosowane w zapobieganiu i zmniejszaniu stanów zapalnych. Lek przeciwbakteryjny zawarty w leku (tobramycyna) działa na wiele gatunków bakterii chorobotwórczych zakażających oko.

Wskazaniem do stosowania leku Brazoflamin jest zapobieganie i leczenie zapalenia oraz zapobieganie zakażeniom związanym z chirurgicznym leczeniem zaćmy u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brazoflamin

Kiedy nie stosować leku Brazoflamin

- jeśli pacjent ma uczulenie na tobramycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

lub jeśli u pacjenta występuje:

- zapalenie rogówki wywołane przez wirusa opryszczki,
- zapalenie rogówki wywołane przez wirusa ospy krowiej, ospy wietrznej/półpaśca oraz inne choroby wirusowe rogówki lub spojówki,
- gruźlica oka,
- zakażenie grzybicze oka lub nieleczone zakażenia pasożytnicze oka,
- nieleczone ropne zakażenia oka,
- jeśli pacjentowi usunięto ciało obce z rogówki i nie występują objawy powikłań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brazoflamin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli po zastosowaniu leku Brazoflamin u pacjenta występują reakcje alergiczne należy przerwać leczenie i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4). Objawy nadwrażliwości mogą mieć różne nasilenie: od miejscowego świądu lub zaczerwienienia skóry do ciężkich reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna) lub ciężkich reakcji skórnych. Takie reakcje alergiczne mogą wystąpić w przypadku stosowania innych miejscowo lub ogólnie działających antybiotyków z tej samej grupy (aminoglikozydy).
- Jeśli u pacjenta nastąpi zaostrzenie objawów lub nagły nawrót objawów choroby, należy skonsultować się z lekarzem. W trakcie stosowania niniejszego leku pacjent może być bardziej podatny na występowanie zakażeń oka.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Brazoflamin pacjent stosuje inne antybiotyki, w tym również przyjmowane doustnie, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli pacjent ma lub istnieje u niego podejrzenie miastonii lub choroby Parkinsona, powinien poradzić się lekarza. Antybiotyki z tej grupy mogą nasilać osłabienie mięśni.
- Jeśli pacjent stosuje lek Brazoflamin przez dłuższy okres, u pacjenta może:
 - występować zwiększona podatność na zakażenia oka,
 - występować zwiększone ciśnienie w oku (oczach),
 - dochodzić do rozwoju zaćmy,
 - dochodzić do rozwoju zespołu Cushinga spowodowanego przedostaniem się leku do krwi. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Brazoflamin. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.
- W trakcie stosowania leku Brazoflamin należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe; należy zasięgnąć porady lekarza. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ ryzyko rozwoju nadciśnienia ocznego wywołanego stosowaniem kortykosteroidów może być większe u dzieci i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Szczególnie w przypadku dzieci i młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza. Ryzyko nadciśnienia ocznego spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów oraz tworzenia się zaćmy jest też wyższe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).
- Leki steroidowe podawane do oka mogą powodować opóźnione gojenie zranień oka. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne miejscowe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i leków steroidowych może powodować ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się oka.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca ścieńczenie tkanek oka, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Brazoflamin występuje uporczywe owrzodzenie rogówki powinien jak najszybciej zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to być objawem zakażenia grzybiczego oka.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Brazoflamin 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 powiedzieć lekarzowi zwłaszcza, gdy stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jednoczesne miejscowe stosowanie leku steroidowego oraz niesteroidowego leku przeciwzapalnego może powodować wystąpienie problemów z gojeniem się zranień oka.

Jeżeli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniem kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu rytonawiru lub kobicystatu, ponieważ leki te mogą zwiększać zawartość deksametazonu we krwi.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Brazoflamin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Brazoflamin nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Brazoflamin widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Brazoflamin zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek Brazoflamin zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

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.

3. Jak stosować lek Brazoflamin

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

Lek Brazoflamin przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.

Należy wkraplać jedną do dwóch kropli leku do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) zakażonego oka (oczu) co 4-6 godzin. Lekarz określi, jak długo należy stosować lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Brazoflamin może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek

Nie badano działania leku Brazoflamin w tych populacjach pacjentów. Jednak ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe tobramycyny i deksametazonu po ich miejscowym podaniu uznaje się, że nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania.

Sposób podawania:

1. Przed zastosowaniem kropli należy umyć ręce.
2. Wstrząsnąć butelką i odkręcić zakrętkę.
3. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem.
4. Odchylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” między powieką i gałką oczną.



5. Przybliżyć końcówkę zakraplacza do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
6. **Nie dotykać końcówką zakraplacza do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli.
7. Nacisnąć delikatnie dno butelki, aby spowodować wypłynięcie jednej kropli leku Brazoflamin. **Jeżeli kropla nie wpadnie do oka, próbę zakroplenia należy powtórzyć.**



8. Po zakropleniu leku Brazoflamin puścić dolną powiekę. Delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa. Ma to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
9. Jeżeli konieczne jest podawanie leku do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej przy zakraplaniu drugiego oka.
10. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brazoflamin

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy dodatkowo zakraplać oka. Kolejną dawkę należy zakroplić o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Brazoflamin

Jeżeli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Brazoflamin powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne ciężkie działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Brazoflamin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

U pacjentów obserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, ból oka, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): zapalenie rogówki, alergica oka, niewyraźne widzenie, zespół suchego oka, przekrwienie oka, zaburzenia smaku.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk powiek, zaczerwienienie powiek, rozszerzenie źrenicy, nasilone łzawienie, nieostre widzenie, ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), zawroty głowy, ból głowy, nudności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy), świąd, obrzęk twarzy, nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowiu i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Brazoflamin

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej, szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować leku Brazoflamin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Aby uniknąć zakażenia leku, **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.**

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 Brazoflamin

- Substancjami czynnymi leku są tobramycyna i deksametazon. Każdy ml kropli zawiera 3 mg tobramycyny i 1 mg deksametazonu. Jedna kropla zawiera 0,1 mg tobramycyny i 0,04 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, tyloksapol, sodu chlorek, sodu siarczan bezwodny, sodu wodorotlenek i (lub) kwas siarkowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Brazoflamin i co zawiera opakowanie

Lek Brazoflamin ma postać białej, jednorodnej zawiesiny dostarczanej w butelce z LDPE o pojemności 10 ml z kropłomierzem z LDPE, zakrętką z HDPE i LDPE, pierścieniem gwarancyjnym z HDPE, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 5 ml kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
19002, Paiania Attiki
P.O. Box 37
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: