

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Briglau, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

(Brimonidini tartras)

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Briglau jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia w gałce ocznej.

Lek Briglau jest stosowany sam lub w połączeniu z innymi lekami w celu obniżenia ciśnienia w gałce ocznej u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym (wysokie ciśnienie płynu w oku).

Substancją czynną zawartą w leku Briglau jest brymonidyny winian, który zmniejsza ciśnienie w gałce ocznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Briglau

Kiedy nie stosować leku Briglau

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (inhibitor MAO) lub niektóre leki przeciwdepresyjne (takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub mianseryna);
Należy zapytać lekarza czy można stosować Briglau, jeśli pacjent stosuje lek przeciwdepresyjny.
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u noworodków i niemowląt (od urodzenia do 2 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku, jeśli:

- pacjent ma depresję, zmniejszoną zdolność myślenia, zaburzenia ukrwienia mózgu, chorobę serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub zaburzenia związane z ciśnieniem krwi;
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Lek Briglau nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli lek został przepisany dziecku poniżej 12 lat, należy porozmawiać z lekarzem przed jego zastosowaniem.

Inne leki i Briglau

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących substancji, ponieważ mogą one wpływać na leczenie produktem Briglau:

- leki przeciwbólowe, uspokajające, opioidy, barbiturany lub regularnie spożywany alkohol,
- leki znieczulające,
- leki stosowane w leczeniu chorób serca lub obniżające ciśnienie krwi,
- leki wpływające na metabolizm takie jak chlorpromazyna, metylfenidat i rezerpina,
- leki działające na ten sam receptor co Briglau, jak na przykład izoprenalina i prazosyna,
- inhibitory monoaminooksydazy i inne leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w innych schorzeniach, nawet nie związanych z chorobą oka.

Należy również powiedzieć lekarzowi o zmianie dawkowania obecnie stosowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o ciąży lub planowaniu ciąży.

Nie należy stosować leku Briglau w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Briglau może powodować zaburzenia ostrości wzroku lub zaburzenia widzenia, szczególnie w nocy lub w warunkach słabego oświetlenia.

U niektórych pacjentów Briglau może również wywoływać uczucie zmęczenia lub senność.

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

Briglau zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka oraz przebarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zakropieniem leku Briglau należy zdjąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut od zakropienia przed ponownym założeniem soczewek.

3. Jak stosować lek Briglau

Lek Briglau należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zwykle stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, średnio co 12 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Briglau nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

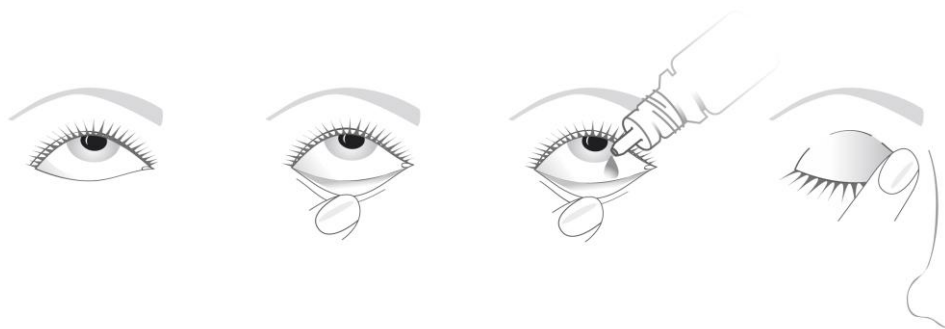
Nie zaleca się stosowania leku Briglau u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Sposób podawania

Briglau jest przeznaczony jedynie do stosowania do oka. Nie należy stosować leku doustnie.

Przed zakropieniem leku zawsze należy umyć ręce. Należy stosować taką ilość kropli, jaką zapisze lekarz. Jeżeli pacjent przyjmuje więcej niż jeden lek oczny, należy te leki podawać w odstępie co najmniej 5 – 15 minut.

Lek należy zakropić w następujący sposób:



1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć w sufit.
2. Dolną powiekę należy delikatnie pociągnąć w dół tworząc małą kieszonkę.
3. Trzymaną do góry dnem butelkę z lekiem należy ucisnąć i wpuścić kroplę do oka.
4. Natychmiast po podaniu każdej kropli roztworu, należy zamknąć oko i ucisnąć opuszką palca wewnętrzny kącik oka (blisko nosa) i utrzymać ucisk przez 1 minutę.

Należy unikać dotykania końcówką zakraplacza oka lub czegokolwiek innego. Należy nałożyć i docisnąć zakrętkę po użyciu. W przypadku noszenia miękkich soczewek kontaktowych, przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem po zakropleniu oka (oczu). Środek konserwujący zawarty w kroplach przebarwia miękkie soczewki kontaktowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Briglau

Dorośli

Jest mało prawdopodobne, aby lek wywołał jakiekolwiek zaburzenia, w przypadku zakropleniu zbyt dużej ilości kropli do oka (oczu). Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

Dzieci

Opisano kilka przypadków przedawkowania leku u dzieci otrzymujących brymonidyny winian w postaci kropli do oczu jako element terapii jaskry. Wystąpiły u nich takie objawy jak: senność, wiotkość, obniżenie temperatury ciała i zaburzenia oddychania. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Dorośli i dzieci

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

Pominięcie zastosowania leku Briglau

W przypadku pominięcia dawki, należy ją zaaplikować tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki leku, należy pominąć opuszczoną dawkę i kontynuować leczenie według wcześniejszego schematu.

Przerwanie stosowania leku Briglau

Aby lek był skuteczny, powinien być stosowany codziennie. Nie należy przerywać lub kończyć leczenia bez uprzedniej 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, Briglau może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

Bardzo często	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów
Rzadko	występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10000 pacjentów
Bardzo rzadko	występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów, w tym w pojedynczych przypadkach

Po leku Briglau mogą wystąpić następujące **działania niepożądane ze strony oka**:

Bardzo częste: podrażnienie gałek ocznych (zaczerwienienie oczu, uczucie pieczenia, klucia, obecności ciała obcego w oku, pęcherzyki lub białe plamki na spojówkach), zamglone widzenie, reakcje alergiczne oka.

Częste: miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie), nadwrażliwość na światło, nadżerka rogówki i plamy na rogówce, suchość oka, zblednięcie spojówek, zaburzenie widzenia, zapalenie spojówek.

Bardzo rzadkie: zapalenie oka, zwężenie źrenic.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną: świąd powiek.

Mogą wystąpić również następujące objawy niepożądane **w innych częściach ciała**:

Bardzo częste: ból głowy, suchość w ustach i uczucie zmęczenia i (lub) senność.

Częste: zawroty głowy, objawy grypopodobne, bóle żołądka i (lub) jelit, zaburzenia smaku i ogólne osłabienie.

Niezbyt częste: depresja, kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, suchość nosa, uogólnione reakcje alergiczne.

Rzadkie: duszność.

Bardzo rzadkie: bezsenność, omdlenia, nadciśnienie i niedociśnienie tętnicze.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną: reakcje skórne obejmujące rumień, obrzęk twarzy, świąd, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Briglau

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować kropli jeśli pierścień zabezpieczający jest uszkodzony przed pierwszym użyciem.

Nie stosować leku Briglau po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 28 dni od dnia jej pierwszego otwarcia, nawet jeśli roztwór jeszcze pozostał.

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 Briglau

- **Substancją czynną** jest brymonidyny winian. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- **Pozostałe składniki** leku to: benzalkoniowy chlorek (jako substancja konserwująca), alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.
Dalsze ważne informacje dotyczące benzalkoniowego chlorku – patrz ostatni podpunkt w punkcie 2.

Jak wygląda lek Briglau i co zawiera opakowanie

Briglau to przejrzysty, lekko żółtawy roztwór kropli do oczu w plastikowej butelce.

Butelka zawiera 5 ml kropli do oczu.

Briglau dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: