

KULLANMA TALİMATI

BRİMOLİX %0.15 göz damlası, çözelti

Göze uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir mL'si 1.0 mg brimonidine eşdeğer 1.5 mg brimonidin tartarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzalkonyum klorür, polivinil alkol, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, EDTA, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BRİMOLİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRİMOLİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRİMOLİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRİMOLİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİMOLİX nedir ve ne için kullanılır?

BRİMOLİX, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

BRİMOLİX, bir antiglokoma preparatıdır. Etkin maddesi brimonidindir ve alfa adrenerjik reseptör antagonisti denilen bir ilaç grubuna dahildir.

BRİMOLİX, göz içindeki yüksek basıncı düşürmek için kullanılır. Bu yüksek basınç, glokom denilen hastalığa neden olabilir. Yüksek basınç düşürülmezse, görmenizde hasar oluşturabilir.

2. BRİMOLİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİMOLİX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brimonidin tartarata ya da BRİMOLİX’in diğer bileşenlerine alerjiniz varsa
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adlı ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız
- BRİMOLİX, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BRİMOLİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadysanız
- Depresyonunuz varsa ya da depresyon geçirdiyseniz, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyine kan akımı azalmış ise, kalp problemleriniz varsa ya da geçirdiyseniz, kol ve bacaklara kan akımında bozukluk yaşadysanız veya yaşıyorsanız veya kan basıncı problemi yaşadysanız ya da yaşıyorsanız

Bazen BRİMOLİX ile gözde alerji (gözde şişkinlik, kaşıntı, kızarıklık) görülebilir, alerji gözlenirse BRİMOLİX tedavisini kesiniz.

Doktorunuz kullanılmasını tavsiye etmediği sürece BRİMOLİX 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-7 yaş ve/veya 20 kg altındaki çocuklar, ciddi somnolans (gündüz vakti aşırı uyuklama hali) nedeniyle dikkatle takip edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BRİMOLİX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRİMOLİX’in herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuz ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz. Bu tıbbi ürün gerekli ise hamilelerde doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİMOLİX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BRİMOLİX, yorgunluk ve/veya halsizliğe, bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini ve yorgunluk, halsizlik var ise, bunların geçmesini bekleyiniz.

BRİMOLİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzalkonyum klorür gözde irritasyona (tahriş) sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaç ve gıda takviyesi dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici ilaç), opiatlar (uyuşturucu ilaç), barbitüratlar veya düzenli olarak alkol tüketiyorsanız
- Anestezikler
- Beta blokörler gibi kalp rahatsızlığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar veya tansiyon düşürücü ilaçlar
- Klorpromazin, metilfenidat ve reserpin gibi metabolizmayı etkileyebilen ilaçlar

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya diğer antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar)
- Göz durumunuzla ilgili olmasa bile her türlü duruma karşı ilaçlar

BRİMOLİX'i başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, BRİMOLİX ve diğer ilaç arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRİMOLİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

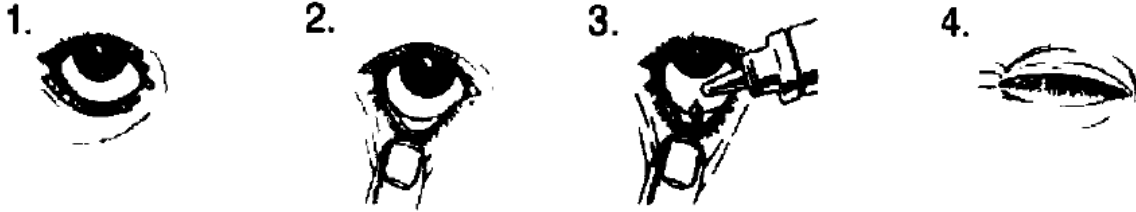
BRİMOLİX'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

İlacınızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Önerilen BRİMOLİX dozu, etkilenen göze yaklaşık 8 saat arayla olmak üzere günde 3 kez 1 damladır.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız.



1. Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.
4. Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
4. İlacı damlattıktan sonra alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapayın.
5. Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz içinde tekrarlayın.
6. Damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.

7. Şişeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

İlk açmadan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRİMOLİX, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda incelenmemiş olduğundan, bu rahatsızlıklar sizde var ise, BRİMOLİX'i dikkatli kullanınız.

Eğer BRİMOLİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİMOLİX kullandıysanız:

BRİMOLİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRİMOLİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRİMOLİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BRİMOLİX'ün etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanmaya doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, BRİMOLİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRİMOLİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İlaç alerjisine bağlı olarak eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRİMOLİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:

Bunlar BRİMOLİX kullanan 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyebilir:

- Gözde alerji
- Kırmızı göz
- Gözde kaşıntı

Yaygın:

Bunlar BRİMOLİX kullanan 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilir:

- Bronşit
- Nezle belirtileri
- Boğaz iltihabı
- Kaşınan, akan ya da tıkalı burun

- Sinüs enfeksiyonu
- Sinüs iltihabı
- Soğuk algınlığı ve göğüs enfeksiyonları
- Kanda yüksek kolesterol değerleri
- Alerjik tepki
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Göz kapağında kaşıntı
- Gözde yanma ve batma
- Göz kapağının iç tarafında küçük şişlikler
- Gözün şişmesi
- Göz yüzeyinde kanama
- Göz yüzeyinde iltihap
- Sulu göz
- Yapışkan göz
- Kuru göz
- Gözde tahriş
- Göz ağrısı
- Göz yüzeyinde küçük şişlikler
- Gözde yabancı cisim hissi
- Işık hassasiyeti
- Görme bozuklukları
- Görüş alanında anomaliler
- Uçan cisim görme
- Görüşün kötüleşmesi
- Göz kapağı ve göz yüzeyi iritasyonları
- Bulanık görme
- Gözün içinde bulanık lens
- Gözün ön bölümünün merkezinin iltihabı
- Göz kapağı anomalileri
- Gözün yaşarması
- Gözdeki jel dokunun ayrılması
- Gözde anormal jel doku
- Göz alerjisi

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazım bozuklukları
- Göz kapağının şişmesi
- Göz kapağı kızarıklığı
- Döküntü
- Halsizlik
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

Bunlar BRİMOLİX kullanan 1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilen:

- Uyumada güçlük
- Uykulu hissetme
- Tat duyusunda bozukluk veya anormallik
- Gözün ön bölümünde yüzeysel hasar
- Arpacık
- Burunda kuruluk

Bu yan etkiler BRİMOLİX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRİMOLİX'in saklanması

*BRİMOLİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 28 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİMOLİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRİMOLİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 16/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.