

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Brymonidyny winian

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

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

Lek Oculobrim zawiera substancję czynną o nazwie brymonidyny winian, której działanie polega na zmniejszaniu ciśnienia w gałce ocznej.

Lek Oculobrim stosowany jest, aby zmniejszyć ciśnienie w oku.

Może być stosowany jako pojedynczy lek, jeżeli krople do oczu z beta-adrenolitykiem są przeciwwskazane, lub jednocześnie z innymi kroplami do oczu, jeżeli pojedynczy lek nie wystarcza do obniżenia zwiększonego ciśnienia w oku, w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnienia wewnątrzgałkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oculobrim

Kiedy nie stosować leku Oculobrim

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u niemowląt i małych dzieci (od urodzenia do wieku 2 lat).
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) lub pewne leki przeciwdepresyjne. Należy bezwzględnie powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek lek przeciwdepresyjny.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oculobrim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w razie stosowania u dziecka w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ lek Oculobrim nie jest zalecany do stosowania w tej grupie wiekowej,
- jeśli pacjent ma lub miał depresję, upośledzenie psychiczne, zmniejszenie dopływu krwi do mózgu, problemy z sercem, zaburzenia dopływu krwi do kończyn lub zaburzenia ciśnienia krwi,

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z nerkami lub wątrobą.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Oculobrim.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat, bowiem nie ustalono bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Oculobrim 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, jeżeli pacjent regularnie spożywa alkohol lub przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwbólowe, uspokajające, opioidy, barbiturany,
- leki znieczulające,
- leki nasercowe lub obniżające ciśnienie krwi,
- leki, które mogą wpływać na metabolizm, takie jak chloropromazyna, metylofenidat czy rezerpina,
- leki działające na ten sam receptor, co lek Oculobrim, na przykład izoprenalina lub prazosyna,
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) i inne leki przeciwdepresyjne,
- leki stosowane w związku z jakąkolwiek chorobą, nawet niezwiązaną z zaburzeniami oka, na jakie cierpi pacjent,
- lub w razie zmiany dawki aktualnie stosowanych leków.

Leki te mogą wpłynąć na leczenie lekiem Oculobrim.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Oculobrim w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oculobrim może spowodować nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia. Zaburzenia takie mogą wydawać się silniejsze w nocy lub przy słabym oświetleniu.

U niektórych pacjentów lek Oculobrim może także spowodować senność lub uczucie zmęczenia.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Oculobrim zawiera środek konserwujący o nazwie chlorek benzalkonium

Środek konserwujący zawarty w leku Oculobrim, którym jest benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka oraz odbarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Dlatego też, należy unikać stosowania miękkich soczewek kontaktowych. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe powinien je zdjąć przed wkropleniem i odczekać 15 minut po wkropleniu leku Oculobrim przed ich ponownym nałożeniem.

3. Jak stosować lek Oculobrim

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

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie 12 godzin.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

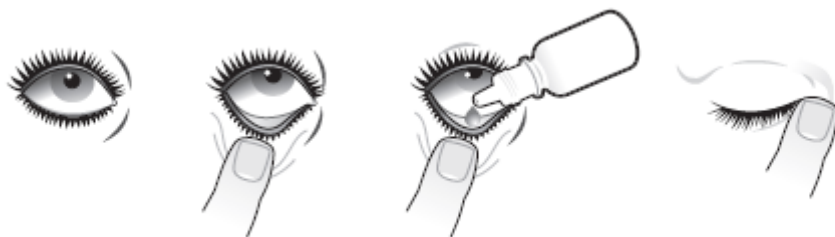
Nie wolno stosować leku Oculobrim u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Oculobrim nie jest zalecany do stosowania u dzieci (w wieku od 2 do 12 lat).

Sposób użycia

Lek Oculobrim to krople do oczu. Przed zakropleniem leku do oczu należy zawsze umyć ręce. Lekarz przepisał na receptce liczbę kropli, jaką pacjent ma zakropić do oka przy każdym podaniu leku. Jeśli pacjent stosuje lek Oculobrim z innymi kroplami do oczu, należy odczekać 15 minut przed zakropleniem drugiego leku.

Zakropić lek do oczu w następujący sposób:



1. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
2. Delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, aż powstanie niewielka kieszonka.
3. Odwrócić buteleczkę z lekiem do góry dnem i ścisnąć ją, by podać kroplę leku do oka.
4. Trzymając oko z podanym lekiem zamknięte, docisnąć palcem wewnętrzny kącik oka (miejsce, gdzie oko styka się z nosem) i przytrzymać go przez 1 minutę.

Unikać dotykania końcówką zakraplacza oka, jak i czegokolwiek innego. Bezpośrednio po użyciu założyć zakrętkę z powrotem i dokręcić ją.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oculobrim

Dorośli

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów, którzy zakroplili większą liczbę kropli niż przepisana przez lekarza, są takie jak znane działania niepożądane leku Oculobrim.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Oculobrim, doszło do obniżenia ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów doszło do zwiększenia ciśnienia krwi. W takiej sytuacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Zgłoszono występowanie poważnych działań niepożądanych u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Oculobrim. Zaobserwowane objawy obejmowały senność, wiotkość, zmniejszenie temperatury ciała, błądliwość i problemy z oddychaniem. W takiej sytuacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli, młodzież i dzieci

W razie przypadkowego połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oculobrim należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Oculobrim

W razie pominięcia zastosowania dawki leku należy ją zastosować zaraz po przypomnieniu sobie. Jednakże jeżeli zbliża się już godzina przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i wrócić do normalnego harmonogramu stosowania leku.

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oculobrim

Skuteczne działanie leku Oculobrim wymaga jego codziennego stosowania. Nie należy przerywać stosowania leku Oculobrim, dopóki nie zaleci tego lekarz.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Są to na przykład:

- omdlenia
- miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powieki, obrzęk przezroczystej warstwy pokrywającej powierzchnię oka, lepkie oczy, ból i łzawienie)
- podrażnienie oka (zaczerwienienie, pieczenie, kłucie, uczucie obecności ciała obcego w oku, swędzenie, mieszki włosowe lub białe plamy na warstwie przezroczystej pokrywającej powierzchnię oka)
- zapalenie w oku
- reakcja alergiczna w oku
- kołatanie serca lub zmiany tętna
- duszność
- ogólne reakcje alergiczne
- reakcje skórne, w tym zaczerwienienie, obrzęk twarzy, swędzenie, wysypka i poszerzenie naczyń krwionośnych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych lub innych poważnych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu odpowiedniego leczenia.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych:

Działania dotyczące oka

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie oka (zaczerwienienie, pieczenie, kłucie, uczucie obecności ciała obcego w oku, swędzenie, pęcherzyki lub białe plamki na rogówce, tzn. przezroczystej warstwie na powierzchni oka);
- nieostre widzenie;
- reakcja alergiczna w oku.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- miejscowe podrażnienie (stan zapalny i obrzęk powieki, obrzęk rogówki, tzn. przezroczystej warstwy na powierzchni oka, klejące się oczy, ból i łzawienie);
- nadwrażliwość na światło;
- nadżerki i przebarwienie powierzchni oka;
- suchość oka;
- zbielenie rogówki, tzn. przezroczystej warstwy na powierzchni oka;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny rogówki, tzn. przezroczystej warstwy na powierzchni oka.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- stan zapalny oka;
- zwężenie źrenicy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- swędzenie powiek.

Dotyczące całego ciała

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- suchość w ustach;
- zmęczenie/senność.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- objawy podobne do przeziębienia;
- objawy dotyczące żołądka i niestrawność;
- nieprawidłowy smak;
- ogólne osłabienie.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- depresja;
- kołatanie lub zmiana rytmu serca;
- suchość nosa;
- ogólne reakcje alergiczne.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- duszność.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- bezsenność;
- omdlenie;
- wysokie ciśnienie krwi;
- niskie ciśnienie krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie, obrzęk twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Oculobrim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót LOT umieszczony na opakowaniach oznacza numer serii.

Wyrzucić buteleczkę po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia, nawet jeżeli zostało w niej jeszcze trochę roztworu.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Oculobrim

Substancją czynną leku jest brymonidyny winian.

1 ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.

1 kropla roztworu zawiera 65,2 mikrogramów brymonidyny winianu, co odpowiada 43 mikrogramom brymonidyny.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona, kwas solny, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Oculobrim i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym roztworem w kolorze zielonkawożółtym do jasno zielonkawożółtego do podawania do oczu, dostarczany w butelce z LDPE z kropłomierzem i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Każda butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Wielkość opakowania: 1 x 5 ml lub 3 x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Polska

Wytwórca

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019