

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brizadopt, 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon brinsolamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brizadopt ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brizadopti kasutamist
3. Kuidas Brizadopti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brizadopti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brizadopt ja milleks seda kasutatakse

Brizadopt sisaldab brinsolamiidi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks. Brinsolamiid langetab silmasisest rõhku.

Brizadopti silmatilku kasutatakse tõusnud silmasisese rõhu alandamiseks. Tõusnud silmasisene rõhk võib tekitada glaukoomi.

Liiga kõrge silmasisene rõhk võib teie nägemist kahjustada.

2. Mida on vaja teada enne Brizadopti kasutamist

Brizadopti ei tohi kasutada

- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui olete brinsolamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on allergia ravimite vastu, mida nimetatakse sulfoonamiidideks. Näiteks kuuluvad siia diabeedi ja nakkushaiguste ravimid, samuti diureetikumid (vee väljaajajad). Brizadopt võib põhjustada samasugust allergiat;
- kui teie veri on liiga happeline (seisund, mida nimetatakse hüperkloreemiliseks atsidoosiks).

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brizadopti kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerude või maksaga;
- kui teil on „kuiva silma” sündroom või probleemid silma sarvkestaga;
- kui te võtate teisi sulfoonamiide;
- kui teil on teatud tüüpi glaukoom, mille korral silma siserõhu tõusu põhjustavad kogumid, mis blokeerivad vedeliku äravoolu (pseudoeksfoliativne glaukoom või pigmentglaukoom) või glaukoomi erivorm, kus rõhk silma sees tõuseb (mõnikord kiiresti), sest silma kumerus liigub ettepoole ja blokeerib vedeliku äravoolu (suletudnurga glaukoom);
- kui teil on pärast brinsolamiidi või teiste sarnaste ravimite kasutamist kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Eriline ettevaatus on vajalik brinsolamiidiga:

Brinsolamiidraviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage brinsolamiidi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda nendest lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest.

Lapsed ja noorukid

Brizadopti ei tohi kasutada imikutel, lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, kui arst ei ole teisiti soovitanud.

Muud ravimid ja Brizadopt

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate teisi karboanhüdraasi inhibiitoreid (atsetasolamiid või dorsolamiid, vt lõik 1 „Mis ravim on Brizadopt ja milleks seda kasutatakse”), rääkige sellest oma arstile.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasestumisvõimelistel naistel on ravi ajal Brizadoptiga soovitatav kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Brizadopti ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal. Ärge kasutage Brizadopti, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile selgelt soovitanud.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni teie nägemisteravus on selge. Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Brizadopti tilgutamist mõnda aega hägune.

Brizadopt võib halvendada vaimset erksust ja/või koordinatsiooni nõudvate tegevuste võimet. Kui te olete mõjutatud, olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

Brizadopt sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,0405 mg bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,15 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Brizadopti kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Brizadopti ainult silma tilgutamiseks. Ravimit ei tohi alla neelata ega süstida.

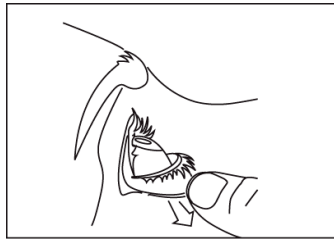
Soovitatav annus on

1 tilk haigesse silma või haigetesse silmadesse kaks korda ööpäevas – hommikul ja õhtul.

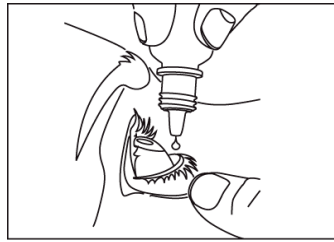
Kasutage ravimit täpselt nii palju, välja arvatud juhul, kui teie arst ei määra teisiti. Tilgutage

Brizadopti mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst teile nii ütleb. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst on määranud.

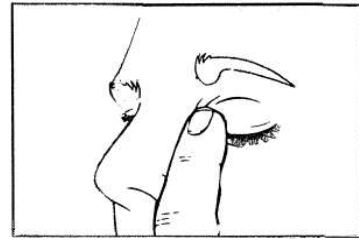
Kuidas kasutada?



1



2



3

- Võtke Brizadopti pudel ja minge peegli ette.
- Peske oma käed.
- Loksutage pudelit ja keerake kork lahti. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole, pöidla ja nimetissõrme vahel.
- Kallutage pea kuklasse. Tõmmake puhta sõrmega alumine silmalaug eemale, kuni tekib „tasku” silmalau ja silma vahele. Tilk peab langema sinna (joonis 1).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kui vaja, minge peegli ette.
- Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ümbritsevat piirkonda ega muid pindu. Silmatilgad võivad nii saastuda.
- Pigistage üks tilk ravimit moodustunud „taskusse” (joonis 2).
- Pärast Brizadopti tilgutamist vajutage vähemalt 1 minutiks sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 3). See aitab vältida Brizadopti sattumist ülejäänud organismi.
- Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid teise silma puhul.
- Sulgege pudel kohe pärast ravimi kasutamist kindlalt korgiga.
- Kasutage üks pudel lõpuni, enne kui avate järgmise pudeli.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku, siis jätke Brizadopti ja teiste tilkade manustamise vahele vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui te kasutate Brizadopti rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju ravimit, loputage see sooja veega silmast välja. Ärge tilgutage ravimit uuesti silma enne, kui järgmine tilgutamise kord on käes.

Kui te unustate Brizadopti kasutada

Tilgutage üks tilk niipea, kui see meenub ja siis jätkake raviskeemi järgi. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Brizadopti kasutamise

Kui te katkestate Brizadopti kasutamise arstiga nõu pidamata, ei ole teie silmasisene rõhk enam kontrolli all ja see võib põhjustada nägemise kaotuse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Brizadopti kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

Lõpetage brinsolamiidi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- punetavad mittekörgenenud, märklaudaalised või ringikujulised laigud kehatüvel, sageli koos villidega keskel, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Sageli tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Kõrvaltoimed silmas:

ähmane nägemine, silma ärritus, silmavalu, ebanormaalne tunne silmas, silma punetus.

Üldised kõrvaltoimed:

halb maitse.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Kõrvaltoimed silmas:

valgustundlikkus, konjunktiiv põletik või infektsioon, silma turse, silmalau sügelus, punetus või paistetud, kogumid silmas, altkulmu pilk, põletustunne, vohandid silma pinnal, silma pigmentatsiooni suurenemine, silmade väsimus, silmalau ketendus või suurenenud pisaravool, eritis silmast, silma sügelemine, kuiv silm.

Üldised kõrvaltoimed:

südamefunktsiooni nõrgenemine või vähenemine, jõuline südametöö, mis võib olla kiire või ebakorrapärane, südame löögisageduse aeglustumine, hingamisraskused, õhupuudus, kõha, vere punaliblede arvu vähenemine, vere kloorisisalduse suurenemine, pearinglus, mäluhäired, depressioon, närvilisus, vähenenud emotsionaalne huvi, õudusunenäod, üldine nõrkus, väsimus, ebanormaalne tunne, valu, liikumisprobleemid, vähenenud sugutung, seksuaalhäired meestel, külmetushaiguse sümptomid, raskustunne rinnus, põskkoopapõletik, kurgu ärritus, kurguvalu, ebanormaalne või vähenenud tundlikkus suus, söögitoru limaskesta põletik, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, maoärritus, soolemotorika kiirenemine, kõhulahtisus, soolegaasid, seedehäired, neeruvalu, lihasvalu, lihaskrambid, seljavalu, ninaverejooks, nohu, ninakinnisus, aevastamine, lööve, ebatavalised aistingud nahal, sügelus, ühtlane sile nahalööve või punetus koos kõrgemate muhkudega, naha tihkestumine, peavalu, suukuivus, puru tunne silmas.

Harva tekkivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Kõrvaltoimed silmas:

sarvkesta turse, topeltnägemine või halvenenud nägemine, ebanormaalne nägemine, valgussähvatused nägemisväljas, silmade tundlikkuse vähenemine, paistetud silmade ümber, silmasisese rõhu tõus, nägemisnärv kahjustus.

Üldised kõrvaltoimed:

mäluhäired, uimasus, valu rinnus, ülemiste hingamisteede turse, põskkoobaste turse, ninakinnisus, nina kuivus, kumin kõrvus, juuste väljalangemine, üldine sügelus, närviline olek, ärrituvus, ebaregulaarne südame löögisagedus, kehaline nõrkus, unehäired, vilistav hingamine, sügelev nahalööve.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas:

silmalau kahjustus, nägemishäired, sarvkesta kahjustus, silma allergia, ripsmete kasvu aeglustumine või ripsmete arvu vähenemine, silmalau punetus.

Üldised kõrvaltoimed:

allergiliste sümptomite tugevnemine, vähenenud tundlikkus, värinad, maitsetundlikkuse vähenemine või kadumine, vererõhu langus, vererõhu tõus, südame löögisageduse kiirenemine, liigesevalu, astma, valu kätes-jalgades, naha punetus, põletik või sügelus, kõrvalekalded maksa funktsiooni peegeldavates vereanalüüsides, käte-jalgade turse, sage urineerimine, söögiisu vähenemine, halb enesetunne, punetavad mittekorgenenud, märklauataolised või ringikujulised laigud kehatüvel, sageli koos villidega keskel, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelundites ja silmades, millele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid. Need tõsised nahalööbed võivad olla eluohtlikud (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brizadopti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Nakkuse vältimiseks **visake ravimipudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist**. Märkige üles pudeli avamise kuupäev pudelil ja karbil selleks ettenähtud kohta. Ühe pudeliga pakendi korral kirjutage vaid üks kuupäev.

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brizadopt sisaldab

- Toimeaine on 10 mg/ml brinsolamiidi.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, karbomeer 974P, dinaatriumedetaat, mannitool, puhastatud vesi, naatriumkloriid. Happelisuse (pH-väärtuse) stabiliseerimiseks on lisatud üliväikesed kogused soolhapet ja/või naatriumhüdrosiidi.

Kuidas Brizadopt välja näeb ja pakendi sisu

Brizadopt on valge kuni valkjas homogeenne suspensioon.

Vahetu pakend on väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) steriilne 5 ml pudel, millel on steriilne LDPE-st tilguti ja suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) steriilne kinnitusrõngaga kork.

Karbis on 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Iirimaa

Tootja

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, no 1/5

Póvoa de Santo Adrião, 2620-111

Portugal

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PharmaSwiss Eesti OÜ

A.H. Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Eesti
Tel. 682 7400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.