

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

*Brimonidini tartras*

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

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

Briglau PPH jest lekiem obniżającym ciśnienie śródgałkowe (ciśnienie w gałce ocznej).

Lek Briglau PPH jest stosowany sam lub w połączeniu z innymi lekami w celu obniżenia ciśnienia śródgałkowego u chorych z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem śródgałkowym (wysokie ciśnienie płynu w oku).

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Briglau PPH

##### Kiedy nie stosować leku Briglau PPH

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidyny winian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 PPH, jeśli pacjent stosuje lek przeciwdepresyjny.
- jeśli pacjentka karmi piersią.
- u noworodków i niemowląt (od urodzenia do 2 lat).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Briglau PPH należy omówić to z lekarzem, 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**

Lek Briglau PPH 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.

## **Briglau PPH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- 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 PPH, jak na przykład izoprenalina i prazosyna,
- inhibitory monoaminoooksydazy 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**

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 należy stosować leku Briglau PPH w okresie karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

U niektórych pacjentów Briglau PPH 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 PPH zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze roztworu.

Benzalkoniowy chlorek 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.

Benzalkoniowy chlorek 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, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Briglau PPH**

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

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

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

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

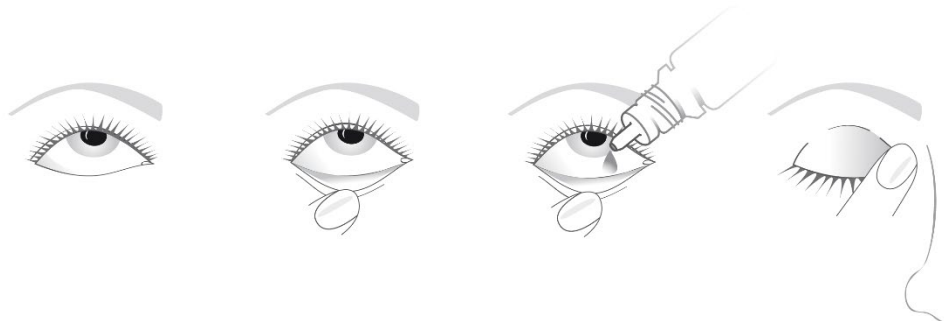
Leku Briglau PPH nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

## **Sposób podawania**

Briglau PPH jest przeznaczony jedynie do stosowania do oka. Nie należy stosować leku doustnie. Przed zakropleniem leku zawsze należy umyć ręce. Należy stosować taką ilość kropli, jaką zaleci 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 kroplomierza do 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 PPH**

### **Dorośli**

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Briglau PPH.

U dorosłych, którzy przypadkowo zażyli doustnie lek Briglau PPH wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

### **Dzieci**

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo zażyły doustnie lek Briglau PPH. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, błądność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dorośli i dzieci**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Briglau PPH**

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 o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Briglau PPH**

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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż 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
Niezbyt często	występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko	występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko	występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Po podaniu leku Briglau PPH mogą wystąpić następujące **działania niepożądane dotyczące oka:**

**Bardzo często:** Podrażnienie oka (przekrwienie oka, pieczenie i klucie, uczucie obecności ciała obcego, swędzenie, grudki lub białe plamy na spojówce oka), zamglone widzenie, reakcje alergiczne oka.

**Często:** Zmiany na powierzchni oka, zapalenie powiek, zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia, obrzęk powiek lub spojówek, nadwrażliwość na światło, podrażnienie, zaczerwienienie, ból, uczucie suchości oczu, powierzchowne uszkodzenia lub przebarwienia na powierzchni oka, łzawienie lub zblednięcie spojówek.

**Bardzo rzadko:** Zapalenie tęczówki oka, zwężenie źrenic.

**Częstość nieznana:** Swędzenie powiek.

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane **dotyczące innych części ciała:**

**Bardzo często:** Ból głowy, suchość w ustach i uczucie zmęczenia i (lub) senność.

**Często:** Zawroty głowy, objawy podobne do przeziębienia, bóle żołądka i (lub) jelit, zaburzenia smaku i osłabienie.

**Niezbyt często:** Depresja, kołatanie serca lub nieregularne bicie serca, suchość błony śluzowej nosa, uogólnione reakcje alergiczne.

**Rzadko:** Duszność.

**Bardzo rzadko:** Bezsenna, omdlenia, wysokie lub niskie ciśnienie krwi.

**Częstość nieznana:** Reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, opuchnięcie 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

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 Briglau PPH**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

**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 PPH**

- Substancją czynną leku jest brymonidyny winian. Każdy ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (jako substancja konserwująca), alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Briglau PPH i co zawiera opakowanie**

Briglau PPH to przejrzysty, lekko żółtawy roztwór w plastikowej butelce.

Butelka zawiera 5 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 3646101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.**

2. f

26.11.21

 **polpharma** *Melano*  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19  
tel. + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53  
NIP 592-02-02-822  
REGON 190929369  
40.3