KULLANMA TALİMATI

BRİMOGUT %0,2 göz damlası
Göze uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 mL damla, 1,3 mg brimonidine eşdeğer 2 mg brimonidin tartarat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Polivinil alkol, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. BRİMOGUT nedir ve ne için kullanılır?
2. BRİMOGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BRİMOGUT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BRİMOGUT'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİMOGUT nedir ve ne için kullanılır?

BRİMOGUT, plastik bir şişe içinde 5 mL çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

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

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

2. BRİMOGUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİMOGUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Brimonidin tartarata ya da BRİMOGUT'un diğer bileşenlerine alerjiniz varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adlı ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız .

BRİMOGUT, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BRİMOGUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadınızsa,
- Depresyonunuz varsa ya da depresyon geçirdiyseniz, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyne kan akımı azalmış ise, kalp problemleriniz varsa ya da geçirdiyseniz, kol ve bacaklara kan akımında bozukluk yaşadıysanız veya yaşıyorsanız veya kan basıncı problemi yaşadıysanız ya da yaşıyorsanız.

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

Doktorunuz kullanılmasını tavsiye etmediği sürece BRİMOGUT 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.

BRİMOGUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
BRİMOGUT'un 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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİMOGUT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
BRİMOGUT, yorgunlu 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.

BRİMOGUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BRİMOGUT benzalkonyum klorür içerdiğinden göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 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 blokerler 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.

BRİMOGUT'u başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, BRİMOGUT 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRİMOGUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
BRİMOGUT'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

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

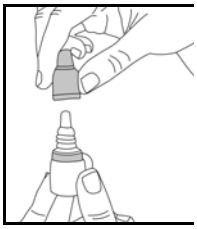
Önerilen BRİMOGUT dozu, etkilenen göze yaklaşık 8 saat arayla olmak üzere günde 3 kez 1 damladır.

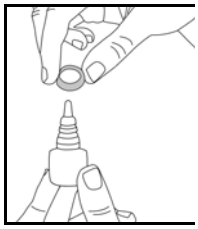
Uygulama yolu ve metodu:
BRİMOGUT göze uygulanır**.**

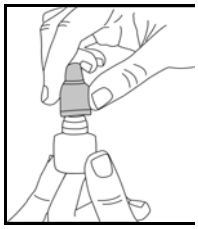
BRİMOGUT'u kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız**.**

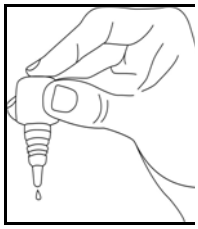
Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2). Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile BRİMOGUT'un bir damlası akacaktır (Şekil 4).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- BRİMOGUT'u damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem BRİMOGUT'un vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra BRİMOGUT'un kapağını sıkıca kapatınız.
- Damlalığın ucu sadece bir damla damlatılması için ayarlanmıştır, damlalığın ucunu genişletmeye çalışmayınız.

Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında en az 5 dakika, tercihen 10-15 dakikalık ara veriniz.


Şekil 1


Şekil 2


Şekil 3


Şekil 4


Şekil 5


Şekil 6

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça; bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

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

İlk açmadan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
BRİMOGUT, 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, BRİMOGUT'u dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİMOGUT kullandıysanız
BRİMOGUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRİMOGUT'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRİMOGUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
BRİMOGUT'un etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRİMOGUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, BRİMOGUT 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 BRİMOGUT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Yan etkiler aşağıda gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın yan etkiler:
Bunlar BRİMOGUT kullanan 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyebilir:
- Gözde alerji,
- Kırmızı göz,
- Gözde kaşıntı.

Yaygın yan etkiler:
Bunlar BRİMOGUT 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 etkiler:
Bunlar BRİMOGUT 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 BRİMOGUT'un 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 Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. BRİMOGUT'un saklanması

BRİMOGUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİMOGUT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRİMOGUT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:
MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.
34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.