

Публичен оценъчен доклад

Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Brimonidin ABR 2 mg/ml eye drops, solution

бримонидинов тартарат
brimonidine tartrate

Дата: 16.10.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Brimonidin ABR 2 mg/ml eye drops, solution

бримонидинов тартарат
brimonidine tartrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва

Бримонидин АБР капки за очи се използва за понижаване на вътреочното налягане. Може да се използва или самостоятелно, когато капките за очи, съдържащи бета-блокери са противопоказани или с други капки за очи, когато само едно лекарство не е достатъчно за понижаване на повишеното налягане в окото, за лечение на откритоъгълна глаукома или очна хипертензия (високо вътреочно налягане).

Активната съставка на Бримонидин АБР е бримонидинов тартарат, който действа чрез намаляване на налягането в очната ябълка.

Как действа Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор?

Бримонидин е агонист на алфа-2 адренергичните рецептори, който е 1000 пъти по-селективен за алфа-2 рецепторите отколкото за алфа-1 адренорецепторите.

Тази селективност е причина да няма мидриаза и води до отсъствие на вазоконстрикция в микросъдовете, свързана с човешки ретинален ксенографт.

Локалното приложение на бримонидинов тартарат понижава вътреочното налягане (ВОН) при хора, като влиянието върху сърдечно-съдовите или белодробните параметри е минимално. Началото на действие на бримонидин настъпва бързо, като максимален очен хипотензивен ефект е наблюдаван 2 часа след дозирането. В две едногодишни изследвания, бримонидин понижава ВОН със средна стойност приблизително 4-6 mmHg.

Флуорофотометрични изследвания при животни и хора показват, че бримонидин тартарат има двоен механизъм на действие. Счита се, че бримонидин може да понижава ВОН чрез редуциране формирането на воднистата течност и усилвайки увеосклералния отток.

Клиничните проучвания показват, че бримонидин тартарат е ефективен в комбинация с локални бета-блокери. При краткосрочни проучвания също така е показано, че бримонидин има клинично значим допълнителен ефект в комбинация с травопрост (6 седмици) и латанопрост (3 месеца).

Как се използва Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Лекарствената форма на Бримонидин АБР 2 mg/ml е капки за очи, разтвор.

Възрастни и деца над 12 години

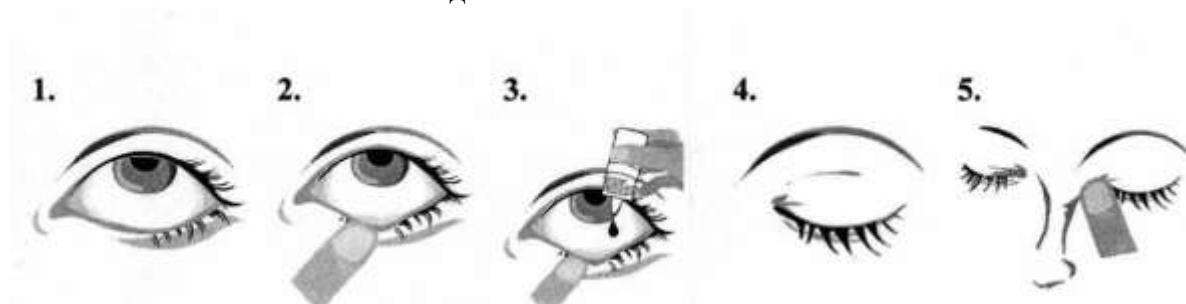
Препоръчителната доза е една капка два пъти дневно в засегнатото(ите) око(очи), на интервал от приблизително 12 часа. Не променяйте дозата и не спирайте приема на Бримонидин АБР, без да се консултирате с Вашия лекар.

Деца под 12 години

Бримонидин АБР не трябва да се използва за новородени и деца под 2 годишна възраст. Бримонидин АБР не се препоръчва за употреба при деца (от 2 до 12 годишна възраст).

Инструкции за употреба:

Бримонидин АБР е предназначен само за прилагане като очни капки. Да не се гълта. Винаги измивайте ръцете си преди да поставите капките. В рецептата Ви е посочено колко капки да използвате при всяка доза. Ако използвате Бримонидин АБР с други капки за очи, изчакайте 5-15 минути, преди да поставите вторите капки за очи. Поставяйте очните капки по следния начин:



1. Наведете главата си назад и погледнете нагоре.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото.
5. Докато държите окото затворено, притиснете с пръст върху вътрешния ъгъл на затвореното око и го задръжте така за 1 минута. Това помага да се спре навлизането на бримонидин в други части на тялото.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се избегнат инфекции, не оставяйте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго.

Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Бримонидин АБР капки за очи, разтвор

- ако сте алергични към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или определени антидепресанти, например трициклични антидепресанти или миансерин. Ако вече приемате антидепресант, попитайте Вашия лекар дали може да използвате Бримонидин АБР:
- ако кърмите;
- при кърмачета/бебета (от раждането до 2 годишна възраст).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Бримонидин АБР:

- ако имате или сте имали депресия, намален умствен капацитет, намалено кръвоснабдяване на мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушение на кръвното налягане;
- ако имате или сте имали в миналото бъбречни или чернодробни проблеми.

Деца и подрастващи

Бримонидин АБР не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 2 до 12 години. Ако Бримонидин АБР е предписан за дете под 12-годишна възраст, моля консултирайте се с Вашия лекар преди употреба.

Други лекарства и Бримонидин АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бримонидин АБР не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бримонидин АБР може да причини замъглено виждане или отклонения в зрението. Този ефект може да е по-изразен през нощта или при намалена осветеност. Бримонидин АБР може също да предизвика сънливост и умора при някои пациенти. Ако получите някои от тези симптоми, не трябва да шофирате или да използвате машини, докато те не изчезнат.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като бримонидинов тартарат на Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на бримонидинов тартарат.

Какви са възможните нежелани реакции от Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор?

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при приложението на Бримонидин АБР:

Засягащи окото

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Дразнене в очите (зачервяване, парене, щипене, усещане за чуждо тяло в окото, сърбеж, фоликули или бели петна по прозрачния слой, който покрива повърхността на окото);
- Неясно виждане;

- Алергична реакция на окото (алергичен блефароконюнктивит, алергичен конюнктивит);
- Алергична реакция на клепача (алергичен блефарит).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Локално дразнене (възпаление, зачервяване и подуване на клепача, подуване на конюнктивата, лепкави очи (изтичане на гноен секрет от конюнктивата), болка и сълзене);
- Чувствителност към светлина;
- Ерозия на очната повърхност и образуване на петна;
- Сухота на очите;
- Побеляване на конюнктивата;
- Промени в зрението;
- Възпаление на конюнктивата.

Засягащи други части на тялото

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие;
- Сухота в устата;
- Умора/сънливост.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор

Разрешението за употреба на Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор е издадено на 10.10.2023 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик - Разград АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Бримонидин АБР 2 mg/ml капки за очи, разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.