

Публичен оценъчен доклад – резюме

БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия
BRITIL 10 mg/ml eye drops, suspension

бринзоламид
brinzolamide

Дата: 03.09.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия
BRITIL 10 mg/ml eye drops, suspension

бринзоламид
brinzolamide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва?

БРИТИЛ съдържа бринзоламид, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на карбоанхидразата. Той понижава налягането в окото.

БРИТИЛ капки за очи е предназначен за понижаване на повишеното вътреочно налягане. Такова налягане може да доведе до заболяване, наречено глаукома.

Ако налягането в окото е твърде високо, може да доведе до увреждане на Вашето зрение.

Как действа БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия?

Карбоанхидразата (СА) е ензим, който може да бъде открит в много от тъканите на тялото, включително и в окото. Той катализира обратимата реакция, включваща хидратиране на въглеродния двуокис и последващо дехидратиране на карбоновата киселина.

Инхибирането на карбоанхидразата в цилиарните телца на окото, намалява секрецията на вътреочна течност, чрез забавяне образуването на бикарбонатни йони с последваща редукция в натриевите и флуиден транспорт. Като резултат се наблюдава редукция на вътреочното налягане (ВОН), което е основен рисков фактор в патогенезата на увреждането на зрителния нерв и развитието на дефекти в зрителното поле.

Бринзоламид, който е инхибитор на карбоанхидраза II (СА-II), е преобладаващият изо-ензим в окото, с *in vitro* IC₅₀ от 3,2 nM и K_i от 0,13 nM спрямо СА-II.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия

Лекарствената форма на БРИТИЛ 10 mg/ml е капки за очи, суспензия.

Използвайте БРИТИЛ само за Вашите очи. Не го поглъщайте или инжектирайте.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно-сутрин и вечер.

Използвайте така, докато Вашият лекар не Ви посъветва нещо друго. Използвайте БРИТИЛ в двете очи само ако така е било предписано от Вашия лекар. Използвайте толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Как да използвате БРИТИЛ



1



2



3

- Вземете бутилката с БРИТИЛ и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Разклатете бутилката и отвъртете капачката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, с палеца и средния пръст, насочена надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фиг. 1).
- Приближете върха на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако ще Ви улесни.
- Не докосвайте окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на откапващото устройство на бутилката. Възможно е капките да се замърсят.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка БРИТИЛ.
- Не стискайте силно бутилката: тя е специално конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фиг. 2).
- След като поставите БРИТИЛ, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фиг. 3) поне за 1 минута.
- Ако е необходимо да поставите капки и в другото око, повторете всички предходни стъпки.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.
- Не отваряйте нова бутилка докато не сте изразходили първата.
- Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.
- Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на БРИТИЛ и другите капки. Очните мазила трябва да се прилагат последни.

Ако поставите в окото по-голямо количество, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки до следващата доза.

Ако сте пропуснали да използвате БРИТИЛ, поставете една капка веднага след като се сетите и след това спазвайте Вашата обичайна схема на приложение. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на БРИТИЛ без да сте се консултирали с Вашия лекар, налягането във Вашето око няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрението.

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

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество бринзоламид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте БРИТИЛ

- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако сте алергични към бринзоламид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- ако сте алергични към лекарства, наречени сулфонамиди. Примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет и инфекции, а също така и диуретици („отводняващи таблетки“). БРИТИЛ може да причини същата алергия;
- ако кръвта Ви има твърде високо ниво на киселинност (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза).

Ако имате други въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БРИТИЛ:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате сухота в окото или проблеми с роговицата;
- ако приемате други сулфонамидни лекарства;
- ако имате специфична форма на глаукома, при която налягането в окото се повишава поради отлагания, които блокират изтичането на течност (псевдоексфолиативна глаукома или пигментна глаукома), или специфична форма на глаукома, при която налягането в окото (понякога бързо) се повишава, защото окото изпъква напред и блокира изтичането на течност (теснобъгълна глаукома).

Деца и юноши

БРИТИЛ не трябва да се използва при кърмачета, деца или юноши под 18 годишна възраст, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Други лекарства и БРИТИЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако вземате други инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид или дорзоламид, вижте точка 1. „Какво представлява БРИТИЛ и за какво се използва“ на Листовката за пациента), консултирайте се с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с БРИТИЛ. Употребата на БРИТИЛ не се препоръчва по време на бременност или кърмене. Не използвайте БРИТИЛ, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението след използване на БРИТИЛ.

БРИТИЛ може да влоши способността за изпълнение на задачи, изискващи повишено внимание и/или физическа координация. Ако се получи такова повлияване, обърнете внимание при шофиране или работа с машини.

БРИТИЛ съдържа бензалкониев хлорид.

Това лекарство съдържа 3,35 µg бензалкониев хлорид във всяка капка (=1 доза), които са еквивалентни на 0,01% или 0,1 mg/ml.

БРИТИЛ съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия?

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу е определена според следната класификация: много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); чести (засегнати 1-10 на 100 пациенти); нечести (засегнати 1-10 на 1 000 пациенти); редки (засегнати 1-10 на 10 000 пациенти); много редки (засегнати по-малко от 1 на 10 000 пациенти); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- Очни нежелани реакции: замъглено зрение, дразнене в окото, болка в окото, отделяне на очен секрет, сърбеж в окото, сухота в окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на окото.
- Общи нежелани реакции: лош вкус.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за БРИТИЛ 10 mg/ml капки за очи, суспензия
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 28.08.2024 г. и е подновено
безсрочно.