

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/ml капки за очи, суспензия
Mon Brinza 10 mg/ml + 2 mg/ml eye drops, suspension

Бринзоламид/Бримонидипинов тартарат
Brinzolamide/Brimonidine tartarate

Дата: 15.06.2026

Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия
Mon Brinza 10 mg/ml + 2 mg/ml eye drops, suspension

Бринзоламид/Бримонидипинов тартарат
Brinzolamide/Brimonidine tartarate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия и за какво се използва?

Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **SIMBRINZA 10 mg/mL + 2 mg/mL eye drops, suspension** / Novartis Europharm Limited /Germany.

Мон Бринза съдържа две активни вещества, бринзоламид и бримонидинов тартарат. Бринзоламид принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на карбоанхидразата, а бримонидинов тартарат принадлежи към група лекарства, наречени алфа2 адренергични рецепторни агонисти. Двете вещества действат заедно за понижаване на очното налягане.

Мон Бринза се използва за понижаване на очното налягане при възрастни пациенти (на възраст 18 години и по-големи), които имат заболявания на очите, известни като глаукома или очна хипертензия, и чието високо очно налягане не може да се контролира ефективно само от едно лекарство.

Как действа Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия?

Мон Бринза съдържа две активни вещества: бринзоламид и бримонидинов тартарат. Тези две съставки понижават вътреочното налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия чрез потискане на образуването на вътреочна течност от цилиарния епител в окото. Въпреки че и бринзоламид и бримонидин понижават ВОН чрез потискане на образуването на вътреочна течност, техният механизъм на действие е различен.

Бринзоламид действа чрез инхибиране на ензима карбоанхидраза (CA-II) в цилиарния епител, което намалява образуването на бикарбонатни йони с последващо намаляване на транспорта на натрий и флуиди през цилиарния епител, водещо до намалено образуване на вътреочна течност. Бримонидин, алфа2 адренергичен агонист, инхибира ензима аденилатциклаза и потиска зависимото от цАМФ образуване на вътреочна течност. Освен това приложението на бримонидин води до повишаване на увеосклералния отток.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия

Лекарствената форма на Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m е капки за очи, суспензия.

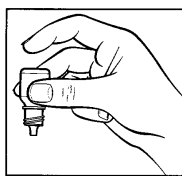
Използвайте Мон Бринза само за Вашите очи. Не го поглъщайте или инжектирайте. Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очи, два пъти дневно. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Как да използвате

Измийте ръцете си, преди да започнете.



1



2

Разклатете добре преди употреба.

Отвъртете капачката на бутилката. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате лекарството.

Не докосвайте откапващото устройство с пръстите си, когато отваряте и затваряте бутилката.

Това може да замърси капките.

Дръжте бутилката, насочена надолу между палеца и пръстите.

Наклонете главата си назад.

Дръпнете надолу долния си клепач с чист пръст, за да се образува “джоб” между него и окото.

Капката ще попадне точно на това място (фиг. 1).

Приближете върха на бутилката близо до окото. Направете това пред огледало, ако ще Ви улесни.

Не докосвайте окото, клепачите, заобикалящите ги области или други повърхности с върха на откапващото устройство. Възможно е капките да се замърсят.

Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Мон Бринза

Не стискайте бутилката: тя е специално конструирана така, че е необходим само лек натиск по дъното (фиг. 2).

За да се намали количеството на лекарството, което може да попадне в останалата част на тялото след прилагане на капките за очи, затворете окото и натиснете леко с пръст в ъгълчето на окото близо до носа поне за 2 минути.

Ако използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око. Не е необходимо да затваряте и разклащате бутилката преди да поставите капката в другото око.

Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако използвате други капки за очи освен Мон Бринза, изчакайте поне 5 минути между поставянето на Мон Бринза и другите капки.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Мон Бринза

Изплакнете окото си с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не стане време за следващата доза.

При възрастни, които случайно са погълнали лекарства, съдържащи бримонидин, се наблюдава намалена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, което може да се последва от повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, затруднено дишане и ефекти от страна на нервната система. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Има съобщения за сериозни нежелани реакции при деца, които случайно са погълнали лекарства, съдържащи бримонидин. Признаците включват сънливост, отпуснатост, ниска телесна температура, бледност и затруднено дишане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако Мон Бринза се погълне случайно, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Мон Бринза

Продължете със следващата доза, както е планирано. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не използвайте повече от една капка в засегнатото око (очи) два пъти дневно.

Ако сте спрели употребата на Мон Бринза

Не спирайте употребата на Мон Бринза без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Мон Бринза, 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, оптометрист (оптик) или фармацевт.

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

Не използвайте Мон Бринза

- ако сте алергични към бринзоламид или бримонидинов тартарат, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към сулфонамиди (примерите включват лекарства, използвани за лечение на диабет и инфекции, а също така и диуретици (отводняващи таблетки);
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (примерите включват лекарства за лечение на депресия или болест на Паркинсон) или някои антидепресанти; Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате някакви антидепресанти:
 - ако имате тежки бъбречни проблеми;
 - ако имате прекалена киселинност на кръвта (състояние, наречено хиперхлоремична ацидоза);
 - при бебета и малки деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт, преди да използвате Мон Бринза, ако имате в момента или сте имали в миналото:

- проблеми с черния дроб;
- заболяване с високо очно налягане, наречено тесногълна глаукома;
- сухота в окото или проблеми с роговицата;

- исхемична болест на сърцето (симптомите може да включват болка или стягане в гърдите, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, високо или ниско кръвно налягане;
- депресия;
- нарушено или недостатъчно кръвоснабдяване (като болест на Рейно, синдром на Рейно, или мозъчносъдова недостатъчност);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след използване на Мон Бринза или други подобни лекарства.

Обърнете специално внимание при употребата на Мон Бринза:

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с лечение с бринзоламид. Спрете употребата на Мон Бринза и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако носите меки контактни лещи, не използвайте капките, докато лещите са в очите Ви. Вж. раздел „Носене на контактни лещи – Мон Бринза съдържа бензалкониев хлорид”, по-долу.

Деца и юноши

Мон Бринза не е показан при деца и юноши на възраст под 18 години, защото не е проучен в тази възрастова група. Особено важно е лекарството да не се използва при деца под 2-годишна възраст (вижте раздел „Не използвайте Мон Бринза” по-горе), защото е малко вероятно да е безопасен.

Други лекарства и Мон Бринза

Трябва да кажете на Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Мон Бринза може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате или имате намерение да приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за понижаване на кръвното налягане;
- лекарства за сърце, включително дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания);
- други лекарства за лечение на глаукома, които също се използват за лечение на височинна болест, известни като ацетазоламид, метазоламид и дорзоламид;
- лекарства, които могат да повлияят метаболизма, като хлорпромазин, метилфенидат и Резерпин;
- антивирусни, антиретровирусни лекарства (вид лекарства, използвани за лечение при вирус на човешкия имунодефицит (ХИВ)) или антибиотици;
- лекарства против гъбички или дрожди;
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или антидепресанти, включително амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин, миансерин, венлафаксин и дулоксетин;
- анестетици;
- успокоителни, опиати или барбитурати;

Трябва също така да информирате Вашия лекар, ако дозата на някое от настоящите Ви лекарства е променена.

Мон Бринза с алкохол

Ако редовно консумирате алкохол, обърнете се към Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт за съвет преди да използвате това лекарство. Мон Бринза може да се повлияе от употребата на алкохол.

Бременност и кърмене

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

Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение със Мон Бринза. Употребата на Мон Бринза не се препоръчва по време на бременност. Не използвайте Мон Бринза, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Ако кърмите, Мон Бринза може да премине в кърмата. Употребата на Мон Бринза не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Може да установите, че зрението Ви е замъглено или променено за известно време непосредствено след поставянето на Мон Бринза.

Мон Бринза може също да предизвика замаяност, сънливост или умора при някои пациенти.

Не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не отшумят.

Носене на контактни лещи – Мон Бринза съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,15 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 mg, които са еквивалентни на 0,03 mg/ml.

Бензалкониев хлорид 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. Бензалкониев 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 след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

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

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

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия?

Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия?

Тъй като Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че техните благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, моля спрете употребата на лекарството и потърсете незабавно медицинска помощ, тъй като това може да са признаци на реакция към лекарството. Честотата на алергични реакции към лекарството е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- Тежки кожни реакции, включително обрив или зачервяване, или сърбеж по тялото или очите
- Затруднено дишане
- Болка в гърдите, неправилен сърдечен ритъм

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите изразена умора или замаяност.

Следните нежелани реакции са наблюдавани със Мон Бринза и други лекарства, съдържащи бринзоламид или бримонидин самостоятелно.

Спрете употребата на Мон Бринза и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Очни нежелани реакции: алергичен конюнктивит (очна алергия), възпаление на очната повърхност, болка в окото, очен дискомфорт, замъглено или нарушено зрение, зачервяване на окото
- Общи нежелани реакции: сънливост, замаяност, лош вкус в устата, сухота в устата

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Очни нежелани реакции: увреждане на очната повърхност със загуба на клетки, възпаление на клепача, отлагания по очната повърхност, чувствителност към светлина, подуване на окото (засягащо роговицата или клепача), сухота в окото, отделяне на секрет от окото, сълзене на очите, зачервяване на клепача, необичайно или намалено усещане в окото, уморени очи, намалено зрение, двойно виждане, частици от лекарството в очите.
- Общи нежелани реакции: понижено кръвно налягане, болка в гърдите, неправилен сърдечен ритъм, забавена или ускорена сърдечна честота, сърцебиене, проблеми със съня(безсъние), кошмари, депресия, обща слабост, главоболие, замаяване, нервност, раздразнителност, общо неразположение, загуба на паметта, задух, астма, кървене от носа, симптоми на настинка, сухота в носа или гърлото, болки в гърлото, дразнене в гърлото, кашлица, хрема, запушен нос, кихане, инфекция на синусите, застой в бронхите, шум в ушите, нарушено храносмилане, газове в червата или болка в стомаха, гадене, диария, повръщане, необичайно усещане в устата, засилване на алергичните симптоми по кожата, обрив, необичайно усещане по кожата, косопад, сърбеж по цялото тяло, повишени нива на хлоридите в кръвта или намален брой на червените кръвни клетки при изследване на кръвта, болка, болка в гърба, мускулна болка или спазми, болки в бъбреците, като например болка в кръста, намалено либидо, затруднена сексуална функция при мъжете.

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 Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия имат сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използват възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия

Разрешението за употреба е издадено на 10.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

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

За повече информация относно лечението с Мон Бринза 10 mg/ml + 2 mg/m капки за очи, суспензия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.