

KULLANMA TALİMATI

BİRİGLO %0,15 Göz Damlası, Çözelti

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir ml çözelti 1,5 mg (%0,15) brimonidin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karboksimetilselüloz, sodyum borat, borik asit, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, potasyum klorür, magnezyum klorür hegzahidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. BİRİGLO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BİRİGLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BİRİGLO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BİRİGLO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİRİGLO nedir ve ne için kullanılır?

BİRİGLO, plastik bir şişe içinde 5 ml çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

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

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

2. BİRİGLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİRİGLO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Brimonidin tartarata ya da BİRİGLO'nun diğer bileşenlerine alerjiniz varsa,

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adlı ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız,
- BİRİGLO, 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BİRİGLO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte böbrek ya da karaciğer problemleri yaşadınızsa
- Depresyonunuz varsa ya da depresyon geçirdiyse, zihinsel kapasiteniz azalmış ise, beyne kan akımı azalmış ise, kalp problemlerinizi varsa ya da geçirdiyse, kol ve bacaklara kan akımında bozukluk yaşadığınız veya yaşıyorsanız veya kan basıncı problemi yaşadığınız ya da yaşıyorsanız

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

Doktorunuz kullanılmasını tavsiye etmediği sürece BİRİGLO 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.”

BİRİGLO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİRİGLO’nun 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİRİGLO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİRİGLO, yorgunluk 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.

BİRİGLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİRİGLO içerisinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

BİRİGLO'yu başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, BİRİGLO 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. BİRİGLO nasıl kullanılır?

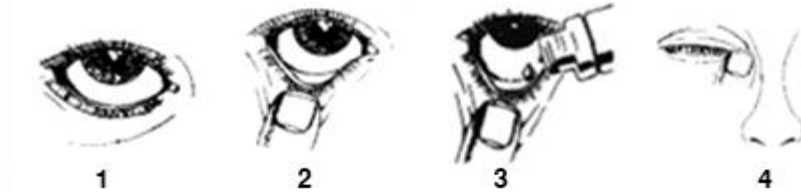
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİRİGLO'yu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

İlacımızın etkisi ile ilgili herhangi bir şüpheniz varsa doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz. Önerilen BİRİGLO dozu, etkilenen göze yaklaşık 8 saat arayla olmak üzere günde 3 kez 1 damladır.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin kapağındaki kurcalamaya karşı güvenlik bandı bozulmuş ise ürünü kullanmayınız



1. Ellerinizi yıkayın. Başınızı arkaya doğru eğin ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı cep oluşturana kadar yavaşça aşağı doğru çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi gereken göze bir damla düşene kadar şişeyi sıkın.
4. Alt göz kapağınızı bırakın ve gözünüzü 30 saniye boyunca kapayın.

Damlayı gözünüze isabet ettiremediyseniz tekrar deneyiniz.

İltihaplanmaların önlenmesine yardımcı olmak için, şişenin ucunun gözünüze ya da herhangi bir başka yüzeye temas etmesine izin vermeyin. Şişeyi kullandıktan hemen sonra kapağını kapatınız.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı kullanmayı unutmayınız.

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

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 90 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BİRİGLO, 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, BİRİGLO'yu dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİRİGLO kullandıysanız:

BİRİGLO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİRİGLO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİRİGLO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BİRİGLO'nun etkisini gösterebilmesi için her gün kullanılması gereklidir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİRİGLO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİRİGLO'yu 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 BİRİGLO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın

Bunlar BİRİGLO kullanan 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyebilir:

- Gözde alerji
- Kırmızı göz
- Gözde kaşıntı

Yaygın

Bunlar BİRİGLO 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

Bunlar BİRİGLO kullanan 1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyebilir:

- Uyumada güçlük
- Uykulu hissetme
- Tat duyusunda bozukluk veya anormallik
- Gözün ön bölümünde yüzeysel hasar
- Arpacık
- Burunda kuruluk

Bu yan etkiler BİRİGLO'nun hafif yan etkileridir.

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 0 800 314 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BİRİGLO’nun saklanması

BİRİGLO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra çözeltilere mikrop bulaşabilir. Bu da göz enfeksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle şişe açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 90 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişe, içinde çözelti olmasına rağmen açıldıktan 90 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİRİGLO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.