

KULLANMA TALİMATI

BRİMODER %0,33 jel **Deriye uygulanır.**

• **Etkin madde:**

Her 1 gram jel 3,3 mg brimonidine eşdeğer 5 mg brimonidin tartarat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Karbomer, sodyum metil parahidroksibenzoat (E219), fenoksietanol, gliserol, propilen glikol, titanyum dioksit, sodyum hidroksit, saf 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. **BRİMODER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRİMODER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRİMODER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRİMODER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRİMODER nedir ve ne için kullanılır?

BRİMODER etkin madde olarak alfa agonist adı verilen ilaç grubunun bir üyesi olan brimonidin içerir.

BRİMODER, 18 yaş ve üzerindeki erişkinlerde rozaseaya (gül hastalığı) bağlı yüz bölgesindeki kızarıklığın tedavisinde kullanılır.

Rozasea nedeniyle yüzde ortaya çıkan kızarıklık, cilt derisindeki kan akışının yüksek seviyelerinden kaynaklanır, bu da derinin küçük kan damarlarının genişlemesinin bir sonucudur. BRİMODER bu kan damarlarını tekrar daraltarak aşırı kan akışını ve kızarıklığı azaltarak etkisini gösterir.



BRİMODER, beyaz, beyazımsı renkte, homojen görünümlü jel şeklindedir.

2. BRİMODER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRİMODER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BRİMODER’in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyet (alerjiniz) varsa,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Monoamin oksidaz inhibitörü (örneğin selejilin veya moklebemid) adı verilen ilaçlar veya trisiklik (örn. imipramin) veya tetrasiklik (örn. maprotilin, mianserin veya mirtazapin) antidepresan ilaçlar gibi depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçları alırken BRİMODER kullanımını kan basıncında düşmeye neden olabilir.

BRİMODER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BRİMODER kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİMODER kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Tahriş olmuş yüz cildine veya açık yaralara uygulanmamalıdır. Cildin tahriş olması veya temas alerjisi gelişmesi durumlarında ilacın uygulanması durdurulmalıdır.
- Uygulama sonrasında kızarıklığın şiddetlenmesi durumunda tedavi durdurulmalıdır.
- Aşağıda belirtilen rahatsızlıklarınız varsa veya bu nedenlerle ilaç kullanıyorsanız hekiminize söyleyiniz (BRİMODER ile benzer etkileri olabilen ilaçların kullanılması, istenmeyen etkilerde artışa neden olabileceğinden).
 - Ciddi veya kontrol altında olmayan kalp ve damar hastalıkları,
 - Depresyon,
 - Beyin veya kalp damarlarında yetmezlik,
 - Reynaud fenomeni (ellerin ve parmakların soğuğa karşı duyarlı hale gelerek beyaz bir görünüm alması ve hissizleşmesi ile karakterize hastalık),
 - Ortostatik hipotansiyon (otururken veya uzanırken ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve sersemliğe yol açan bir çeşit düşük kan basıncı durumu),
 - Tromboanjitis obliterans (orta ve küçük damarlarda ortaya çıkan bir dolaşım bozukluğu hastalığı),
 - Skleroderma (cildi de etkileyebilen bir bağ dokusu hastalığı),
 - Sjögren sendromu (ağız ve göz kuruluşuna neden olan bir bağışıklık sistemi hastalığı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa veya geçmişte oldu ise doktorunuza söyleyiniz.
- Cildinize lazer işlemi yaptırdıysanız veya yaptırmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Tedaviye az miktarlarda jel uygulaması ile başlanmalı, günlük önerilen miktar ve uygulama sıklığı aşılmamalıdır (önerilebilen en yüksek miktar 5 bezelye büyüklüğü ve günde 1 kez uygulamadır).
- Ciltteki kızarıklığın artması, ciltte kızarma ve yanma hissi olursa:

Tedavinin başlangıcında 6 hastadan birinde kızarıklık daha fazla artabilir. Kızarıklığın artması yönündeki şikayetler genellikle tedavinin ilk 2 haftasında görülebilir. Genellikle tedavinin durdurulması ile kendiliğinden geçer. Olguların çoğunda birkaç gün içinde bu etki yavaş yavaş kaybolur. Tedaviye yeniden başlamadan önce, evde kalabileceğiniz bir gün yüzünüzdeki ufak bir alan üzerinde test edin. Kızarıklığın artması veya yanma tarzında bir şikayetiniz olmaz ise,



size önerildiği şekilde tedavinize devam edin (bkz. bölüm 3). Kızarıklık artarsa tedavinizi durdurup doktorunuz ile temasa geçin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BRİMODER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRİMODER'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Bu ilaç ile tedaviyi etkileyebileceği için, düzenli olarak alkol kullanıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde brimonidin kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemde kullanımı önerilmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRİMODER'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez. Bu nedenle emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BRİMODER'in araç veya makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir.

BRİMODER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRİMODER sodyum metil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

BRİMODER içeriğindeki propilen glikolden dolayı deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Çünkü bu ilaçlar BRİMODER ile tedavinizi etkileyebilir veya BRİMODER bu ilaçlar ile tedavinizi etkileyebilir.

BRİMODER'in etkisinde değişikliğe neden olabileceği veya kan basıncında düşme gibi istenmeyen etkilerde artmaya neden olabileceği için depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan selejilin, moksibemid, imipramin, mianserin veya maprotilin gibi ilaçlar ile eşzamanlı kullanmayınız (ayrıca bkz. bölüm BRİMODER'in aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).



Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı, uyku bozukluğu, kaygı (anksiyete) bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Psikiyatrik bozukluklar (örn klorpomazin) veya aşırı hareketlilik (hiperaktivite) veya kan basıncı yüksekliği (örn rezerpin) tedavilerinde kullanılan ilaçlar,
- BRİMODER ile benzer etki mekanizmasına sahip (klonidin gibi diğer alfa agonistler, sıklıkla yüksek kan basıncı, kalp ritminde düşüklük ve astım tedavilerinde kullanılan prazosin, izoprenalin gibi alfa antagonist grubu) ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin gibi kalp glikozitleri grubu ilaçlar,
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan propranolol, amlodipin gibi beta bloker veya kalsiyum kanal blokeri adı verilen ilaçlar.

Düzenli alkol kullanıyorsanız tedavinizi etkileyebileceği için doktorunuza söyleyiniz.

Kullanmakta olduğunuz tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

3. BRİMODER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BRİMODER'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

BRİMODER, sadece yüz bölgesine günde 1 defa haricen uygulanır.

Göz, göz kapakları, ağız ve burun içine uygulamadan kaçınılmalıdır (Bu bölgelere yanlışlıkla uygulandığında bol su ile yıkayınız, kızarıklık ve yanma olursa doktorunuza başvurunuz).

BRİMODER uygulamasının hemen öncesinde diğer cilt ürünlerini veya kozmetiklerini kullanmayınız. Bu ürünler BRİMODER jel kuruduktan sonra uygulanabilir.

Uygulama yapıldıktan hemen sonra eller yıkanmalıdır.

BRİMODER ile tedaviniz sırasında şikayetleriniz artarsa (kızarıklığın artması, yanma hissi gibi) tedaviyi durdurup, doktorunuz ile tedavinin yeniden düzenlenmesi için iletişime geçiniz. Ayrıca bu kullanma talimatındaki "BRİMODER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümünü tekrar okuyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde haricen sürerek uygulayınız.

Tedavinin ilk haftasında doktorunuz tarafından açıklanacağı şekilde uygulamaya düşük miktarlarda başlayınız.

Belirteleriniz azalmadı veya çok az azaldıysa uygulama miktarını kademeli olarak arttırınız.

Günlük kullanımı önerilen en yüksek dozu aşmamanız önemlidir (5 mercimek büyüklüğünü geçmemelidir).

Özellikle çocuklar olmak üzere, eğer herhangi biri bu ilacı yanlışlıkla yutarsa, ciddi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir, bu durumun hastane ortamında tedavi edilmesi gerekir.

Siz veya çocuğunuz bu ilacı yutar ve kan basıncının düşmesi nedeni ile baş dönmesi, kusma, yorgunluk hissi, uyuşukluk, kalp atışlarında azalma veya düzensizlik, göz bebeklerinde küçülme, zor veya yavaş nefes alma, gevşeklik hali, vücut ısısında düşme veya havale gibi belirtilerden biri olursa, hemen doktorunuz ile temasa geçin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun. Doktorunuzun daha doğru değerlendirebilme yapabilmesi için ilaç kutusunu yanınızda götürün.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRİMODER'in 18 yaşın altında kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda erişkinlerdekinden farklı bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRİMODER kullandıysanız

24 saatlik süre içinde, günde en fazla önerilen 1 gramdan daha fazlasını kullanırsanız cildinizde tahriş veya uygulama bölgesinde diğer istenmeyen etkiler gelişebilir. 24 saatlik süre içinde tekrar edilen uygulamalar kan basıncında düşme, uyuşukluk hali veya uyku gibi istenmeyen etkilere neden olabilir.

BRİMODER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ne yapmanız gerektiği konusunda bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRİMODER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

BRİMODER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Tedavi süreciniz tamamlanmadan ilacınızı bırakmanız halinde, olası sonuçlardan biri hastalığınızın tedavi başlangıcındaki duruma dönmesidir.

Tedaviyi sonlandırmadan önce size başka bir tedavi önerebileceği için doktorunuza danışınız.

Bu konuda ilave sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRİMODER içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Ciltte ciddi tahriş veya inflamasyon (yangı), cilt döküntüsü, cilt ağrısı veya rahatsızlık hissi, deride kuruluk, ciltte sıcaklık hissi, karıncalanma veya iğnelenme hissi, yüzde şişme gibi yaygın olmayan sıklıkta görülebilen veya rozaseanın (gül hastalığı) şiddetlenmesi gibi yaygın görülebilen istenmeyen etkiler gelişirse, tedaviye devam etmeyiniz. Bu ilaç sizin için uygun olmayabileceğinden doktorunuza danışınız. Bazı hastalarda, bu belirtiler tedavi edilen alanın dışına da taşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRİMODER’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Cilt döküntüsü
- Anjioödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRİMODER’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Yaygın:

- Uygulama alanında solgunluk
- Kızarıklık
- Eritem (kılcal damarlarda kan toplanması sonucunda derinin kızarması)
- Kaşıntı
- Ciltte yanma hissi

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Parestezi (ciltte hissedilen karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi)
- Göz kapağında şişlik (ödem)
- Baş dönmesi

- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)
- Ağız kuruluğu
- Akne (sivilce)
- Alerjik kontakt dermatit (ilacın temasına bağlı deride yerel alerjik reaksiyon)
- Kontakt dermatit (ilacın temasına bağlı deride yerel reaksiyon)
- Dermatit (iltihaplı bir deri hastalığı)
- Cilt kuruluđu
- Ciltte ağrı
- Cilt rahatsızlığı
- Ciltte döküntü
- Rozaseanın (gül hastalığı) şiddetlenmesi
- Cilt tahrişi
- Ciltte sıcaklık
- Yüz şişmesi
- Kurdeşen
- Sıcaklık hissi
- El ayak gibi vücudun uç noktalarında sođukluk

Seyrek:

- Bradikardi (kalp atım sayısında azalma)
- Hipotansiyon (kan basıncının düşmesi)

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. BRİMODER’in saklanması

BRİMODER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRİMODER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRİMODER’i kullanmayınız.

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



Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 09.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.

