

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml silmatilgad, suspensioon brinsolamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brinzolamide Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brinzolamide Sandoze kasutamist
3. Kuidas Brinzolamide Sandozt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brinzolamide Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brinzolamide Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Brinzolamide Sandoz **sisaldab brinsolamiidi, mis kuulub ravimite gruppi**, mida nimetatakse karboanhüdraasi inhibiitoriteks. See vähendab silmasisest rõhku.

Brinzolamide Sandoze **silmatilkasid kasutatakse kõrgeenenud silmasisese rõhu alandamiseks**. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada **glaukoomi**.

Liiga kõrge silmasisene rõhk võib kahjustada teie nägemist.

2. Mida on vaja teada enne Brinzolamide Sandoze kasutamist

Brinzolamide Sandozt ei tohi kasutada

- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui olete brinsolamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline ravimite suhtes, mida nimetatakse sulfoonamiidideks. Siia kuuluvad näiteks diabeedi ja nakkushaiguste ravimid, samuti diureetikumid (vee väljutajad). Brinzolamide Sandoz võib põhjustada samasugust allergiat;
- kui teie veri on liiga happeline (seisund, mida nimetatakse hüperkloreemiliseks atsidoosiks).

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brinzolamide Sandoze kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerude või maksaga;
- kui teil on „kuiva silma“ sündroom või probleemid silma sarvkestaga;
- kui te võtate teisi sulfoonamiide.

Lapsed ja noorukid

Brinzolamide Sandozt ei tohi kasutada imikutel, lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, kui arst ei ole teisiti soovitanud.

Muud ravimid ja Brinzolamide Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te võtate teisi karboanhüdraasi inhibiitoreid (atsetasolamiid või dorsolamiid, vt lõik 1 „Mis ravim on Brinzolamide Sandoz ja milleks seda kasutatakse“), rääkige sellest oma arstile.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasestumisvõimelises eas naistel on Brinzolamide Sandoze ravi ajal soovitav kasutada efektiivset rasestumisvastast meetodit. Brinzolamide Sandozt ei ole soovitav kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal. Ärge kasutage Brinzolamide Sandozt, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile selgelt soovitanud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni teie nägemisteravus on selge. Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Brinzolamide Sandoze kasutamist mõnda aega hägune.

Brinzolamide Sandoz võib halvendada vaimset ärksust ja/või koordinatsiooni nõudvate tegevuste võimet. Kui te olete mõjutatud, olge autojuhtimisel või masinate käsitlemisel ettevaatlik.

Brinzolamide Sandoz sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,10 mg bensalkooniumkloriidi ühes milliliitris. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas Brinzolamide Sandozt kasutada

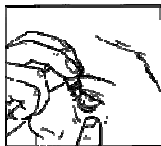
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Brinzolamide Sandozt ainult silma tilgutamiseks. Ärge neelake seda alla ega süstige.

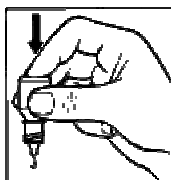
Soovitav annus on 1 tilk haigesse silma või haigetesse silmadesse kaks korda ööpäevas - hommikul ja õhtul.

Kasutage ravimit täpselt nii palju, välja arvatud juhul, kui teie arst on määranud teisiti. Tilgutage Brinzolamide Sandozt mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst nii määrab. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst on määranud.

Kuidas ravimit kasutada



1



2



3

Võtke Brinzolamide Sandoze pudel ja peegel.

- Peske oma käed.
- Raputage pudelit ja keerake kork lahti. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korki eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole, pöidla ja keskmise sõrme vahel.
- Kallutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku” silmalau ja silma vahele. Sinna tuleb ravimit tilgutada (joonis 1).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vaja.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma või silmalaugu, ümbritsevaid alasid või teisi pindu.** Tilgad võivad saastuda.
- Vajutage kergelt pudeli põhjale, et väljutada üks tilk Brinzolamide Sandozt korraga.
- **Ärge pigistage pudelit:** see on disainitud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (joonis 2).
- Pärast Brinzolamide Sandoze tilgutamist vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (joonis 3) vähemalt 1 minutiks. See aitab vältida Brinzolamide Sandoze sattumist mujale organismi.
- Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korkiga otsekohe pärast ravimi kasutamist.
- Kasutage üks pudel lõpuni, enne kui avate järgmise pudeli.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate ka teisi silmatilku, siis jätkake Brinzolamide Sandoze ja teiste tilkade manustamise vahele vähemalt 5 minutit.

Silmasalvid tuleb manustada viimasena.

Kui te kasutate Brinzolamide Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Kui te tilgutate silma liiga palju ravimit, loputage see sealt sooja veega välja. Ärge tilgutage ravimit uuesti silma enne, kui järgmine tilgutamise kord on käes.

Kui te unustate Brinzolamide Sandozt kasutada

Tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. **Ärge** manustage kahekordset

annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Brinzolamide Sandoze kasutamise

Kui katkestate Brinzolamide Sandoze kasutamise ilma arstiga nõu pidamata, ei ole teie silma siserõhk enam kontrolli all ning see võib viia nägemise kaotuseni.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Brinzolamide Sandoze kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Kõrvaltoimed silmas: hägune nägemine, silma ärritus, silmavalu, eritis silmast, silma sügelemine, kuiv silm, ebanormaalne tunne silmas, silma punetus.

Üldised kõrvaltoimed: halb maitse.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Kõrvaltoimed silmas: valgustundlikkus, konjunktivi põletik või infektsioon, silma turse, silmalau sügelus, punetus või paistetus; vohandid silma pinnal, silma pigmentatsiooni suurenemine, silmade väsimus, silmalau kestendus, suurenenud pisaravool.

Üldised kõrvaltoimed: südamefunktsiooni nõrgenemine või vähenemine, südamepekslemine, südame löögisageduse aeglustumine, hingamisraskused, õhupuudus, köha, vere punaliblede arvu vähenemine, vere kloorisisalduse tõus, pearinglus, unisus, mäluhäired, depressioon, närvilisus, üldine nõrkus, väsimus, ebanormaalne tunne, valu, värisemine, vähenenud sugutung, seksuaalhäired meestel, külmetushaiguse sümptomid, raskustunne rinnus, põskkoopapõletik, kurgu ärritus, kurguvalu, ebanormaalne või vähenenud tundlikkus suus, söögitoru limaskesta põletik, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, maoärritus, soolemotorika kiirenemine, kõhulahtisus, soolegaasid, seedehäired, neeruvalu, lihaskrambid, seljavalu, ninaverejooks, nohu, ninakinnisus, aevastamine, lööve, ebanormaalsed aistingud nahal, sügelus, peavalu, suukuivus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Kõrvaltoimed silmas: sarvkesta turse, topeltnägemine või nägemise halvenemine, ebanormaalne nägemine, silmade tundlikkuse vähenemine, paistetus silmade ümber, silma siserõhu tõus, nägemisnärv kahjustus.

Üldised kõrvaltoimed: mäluhäired, uimasus, valu rinnus, ülemiste hingamisteede turse, siinuste turse, ninakinnisus, nina kuivus, helin kõrvus, juuste väljalangemine, üldine sügelus, ärritunud olek, ärrituvus, ebaregulaarne südame löögisagedus, kehaline nõrkus, unehäired.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed silmas: silmalau kahjustus, nägemishäire, sarvkesta kahjustus, silma allergia, ripsmete kasvu aeglustumine või arvukuse vähenemine.

Üldised kõrvaltoimed: allergiliste sümptomite tugevnemine, vähenenud tundlikkus, värinad, maitsetundlikkuse vähenemine või kadumine, vererõhu langus, vererõhu tõus, suurenenud südame löögisagedus, liigesevalu, astma, valu kätes-jalgades, naha punetus, põletik või sügelus; kõrvalekalded maksa funktsiooni peegeldavates vereanalüüsid, käte-jalgade turse, sage urineerimine, söögiisu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brinzolamide Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Brinzolamide Sandozt pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Visake ravimpudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist, et hoiduda nakkusest. Märkige üles pudeli avamise kuupäev allolevale väljale ning pudelil ja karbil selleks ettenähtud kohta. Ühe pudeliga pakendi korral kirjutage vaid üks kuupäev.

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brinzolamide Sandoz sisaldab

- Toimeaine on brinsolamiid, 1 tilk sisaldab 0,33 mg brinsolamiidi. 1 milliliiter sisaldab 10 mg brinsolamiidi.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, mannitool (E421), karbomeer 974P, tüloksapool, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja/või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks ja süstevesi).

Kuidas Brinzolamide Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Brinzolamide Sandoz on valge kuni valkjass suspensioon, 5 ml ja 10 ml plastikust pudelites (5 ja 10 ml LDPE pudelid, millel on LDPE tilgaotsik ja PP turvakinnitusega kork (DROPTAINER)).

Saadaval on järgmised pakendi suurused: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml ja 1 x 10 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Saksamaa

SIEGFRIED El Masnou, S.A., Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Hispaania

S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14 B-2870, Puurs, Belgia

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 ja Obere, Turnstrasse 8-10, 90420 Nürnberg, Saksamaa

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts, Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.