

KULLANMA TALİMATI

BREMON %0.2 göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

Etkin madde: Her 1 mL'si 1.3 mg brimonidine eşdeğer 2 mg brimonidin tartarat içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, polivinil alkol, sitrik asit monohidrat, 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. **BREMON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BREMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BREMON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BREMON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BREMON nedir ve ne için kullanılır?

BREMON, kendinden damlalıklı, opak, beyaz renkli şişe içinde 5 mL çözelti olarak kullanıma sunulmuş bir göz damlasıdır.

BREMON'un içindeki aktif madde brimonidin tartarattır ve bu madde göz küresinin içindeki basıncı düşürür.

BREMON göz içindeki basıncı azaltmak için kullanılır.

Açık açılı glokom veya göz tansiyonunun tedavisinde, beta-bloker göz damlalarının tavsiye edilmediği durumlarda tek başına veya gözdeki yüksek basıncı düşürmek için tek bir ilacın yeterli olmadığı durumlarda başka bir göz damlası ile birlikte kullanılabilir.

2. BREMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BREMON'u aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer:

- Brimonidin tartarata veya BREMON'un içindeki diğer maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya belli antidepresanları kullanıyorsanız. Herhangi bir antidepresan ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz.
- Emziriyorsanız.
- BREMON, süt çocuğu/bebeklerde (doğumdan 2 yaşına kadar) kullanılmamalıdır.

BREMON'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız

Eğer:

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

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

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.

BREMON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BREMON göze damlatılarak kullanıldığından, ürün önerilen şekilde uygulandığı takdirde yiyecek ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürünü hamilelik esnasında kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya

eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BREMON emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BREMON, araba veya makine kullanımını etkileyecek şekilde yorgunluk ve/veya halsizliğe neden olabilir. Kendinizi iyi hissedinceye kadar veya tamamen berrak bir şekilde görmeye başlayıncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

BREMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün koruyucu olarak 0.05 mg/ml benzalkonyum klorür içerir. Gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Geçmişte veya halen reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıp almadığınızı doktorunuza bildiriniz:

- Ağrı kesiciler, sedatifler (yatıştırıcı, sakinleştirici ilaçlar), opiatlar (uyuşturucu ilaçlar), barbitüratlar veya düzenli olarak alkol kullanımı
- Anestezi ilaçları
- Kalp ilacı veya kan basıncını düşüren ilaçlar
- Klorpromazin, metilfenidat, rezerpin gibi metabolizmayı etkileyebilecek ilaçlar
- BREMON ile aynı reseptör üzerinde etki eden ilaçlar (izoprenalin ve prazosin gibi)
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ve diğer antidepresanlar
- Herhangi bir hastalık için alınan ilaçlar (göz hastalığınızla ilişkili olmasa bile)
- Aldığınız ilaçlardan herhangi birisinin dozu değiştirilmişse.

Bunlar BREMON ile uygulanan tedavinizi etkileyebilir.

BREMON'u başka bir göz ilacıyla birlikte kullanıyorsanız, BREMON ve diğer ilaç arasında en az 5 dakika ara olmalıdır.

3. BREMON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

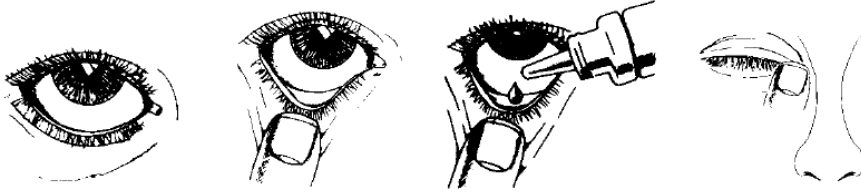
BREMON'u daima doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Önerilen BREMON dozu, etkilenen göze yaklaşık 12 saat arayla olmak üzere günde 2 kez 1 damladır.

Uygulama yolu ve metodu

BREMON göz damlasıdır. Göz damlalarını kullanmadan önce daima ellerinizi yıkayınız. Reçetenizde her doz için kaç damla kullanacağınız belirtilmiştir. BREMON'u başka bir göz damlası ile birlikte kullanıyorsanız, diğer göz damlasını uygulamadan önce 5-15 dakika bekleyiniz.

Göz damlanızı şu şekilde uygulayınız:



1. Başınızı arkaya doğru yatırıp tavana bakınız.
2. Alt göz kapağınızı hafifçe aşağıya çekiniz (küçük bir cep oluşacak şekilde).
3. Ters çevirdiğiniz damlalıklı şişeyi sıkarak gözünüzün içine bir damla damlatınız.
4. Gözünüzü kapatarak parmağınızla gözün köşesine (gözün burunla birleştiği taraf) bastırınız ve 1 dakika tutunuz.

Damlalığın ucunun gözünüze veya başka herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz.

Kullandıktan hemen sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

BREMON 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

BREMON'un çocuklarda kullanılması önerilmez (2 yaşından 12 yaşına kadar).

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek yetmezliğiniz veya böbrek probleminiz varsa bu ürünü dikkatli

kullanmalısınız.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz veya karaciğer probleminiz varsa bu ürünü dikkatli kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BREMON kullandıysanız

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

BREMON kazara yutulursa veya uygulamanız gerekenden daha fazla miktarda BREMON uyguladıysanız, lütfen hemen doktorunuza iletişime geçiniz.

BREMON'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız an o dozu hemen uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BREMON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size ilacı kesmenizi söyleyene kadar BREMON'u kullanmayı bırakmayınız.

Tedaviyi kesmeye karar vererseniz ilk önce doktorunuza başvurunuz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak isterseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BREMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BREMON'u 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 BREMON'a 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 sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

görülebılır.

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

Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler:

- Gözde iritasyon (gözde kırmızılık, yanma, batma, göz içinde yabancı cisim hissi, kaşıntı, gözün yüzeyini kaplayan şeffaf tabakada foliküller veya beyaz lekeler)
- Bulanık görme
- Gözde alerjik reaksiyon (göz kapağında ve/veya kirpik diplerinde kızarıklık, kaşıntı, yanma ile görülen enflamasyonlar)
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk/ uykuya eğilim

Yaygın yan etkiler:

- Lokal iritasyon (göz kapağında enflamasyon ve şişlik, gözün yüzeyini kaplayan şeffaf tabakada şişlik, gözlerde yapışma, ağrı ve göz yaşarması)
- Işığa karşı duyarlılık
- Göz yüzeyinde erozyon ve lekelenme
- Göz kuruluğu
- Gözün yüzeyini kaplayan şeffaf tabakada beyazlaşma
- Anormal görme
- Gözün yüzeyini kaplayan şeffaf tabakada enflamasyon
- Baş dönmesi
- Soğuk algınlığı benzeri semptomlar
- Mide ve sindirimle ilgili semptomlar
- Anormal tat
- Genel zayıflık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Depresyon
- Çarpıntılar veya kalp hızında değişiklikler
- Burunda kuruluk
- Genel alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Nefes darlığı

Çok seyrek:

- Göz içinde enflamasyon
- Gözbebeğinde küçülme
- Uykusuzluk
- Bayılma
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Göz içerisinde (iriste) enflamasyon
- Göz kapaklarında kaşıntı
- Cilt reaksiyonları (kızarıklık, yüzde şişlik, kaşıntı, döküntü ve kan damarlarında genişleme)

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BREMON'un saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde şişe 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

BREMON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BREMON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri

Deva Holding A.Ş

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.