

قبل از مصرف دارو، برشور را به دقت مطالعه کنید.

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: آگونیست گیرنده آلفا-۲
شکل دارویی: قطره استریل چشمی
شکل درمان و کاهش فشار داخلی چشم (IOP) در بیماران مبتلا به انواع گلوکوم و هایپرتانسیون چشمی.

مکانیسم عملکرد **بریمونیدین** کاهش فشار داخلی چشم با تحریک نسبتاً انتخابی گیرنده‌های آلفا-۲ آدرنرژیک در اثر کاهش تولید مایع ژالایه و افزایش خروج مایع آب از مسیر پیونداسکترال چشم می‌باشد.

راهنمای‌های مهمی:

بریمونیدین برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

• مصرف **بریمونیدین** در کودکان زیر ۲ سال ممنوع و در افراد زیر ۱۷ سال تنها با تشخیص پزشک مجاز است.

• در صورتی که دریوش ظرف قبلاً باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمایید.

• قبل از مصرف، لنزهای تماسی را از چشم خارج نمایید.

• برای کنترل فشار داخلی چشم و انجام معاینات منظم، به پزشک مراجعه کنید.

موارد احتیاط و منع مصرف:

• در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به بریمونیدین و یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

• مصرف **بریمونیدین** در مبتلایان به بیماری‌های قلبی، عروقی محیطی یا اختلالات گردش خون (همراه با بی‌حسی و رنگ‌پریدگی انگشتان دست پا)، سرگیجه یا سبکی سر هنگام ایستادن (ناشی از کاهش فشار خون)،

کاهش توان ذهنی یا کاهش خون‌رسانی به مغز، اسفردگی (استفاده از داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز (MAO) یا داروهای ضداسفردگی سه‌حلقه‌ای)، اختلالات کبدی و کلیوی و یا سابقه ابتلا به آن، توصیه نمی‌گردد. • در صورت استفاده از پماد چشمی یا سایر قطره‌های چشمی، حداقل باید ۵ دقیقه فاصله زمانی بین مصرف دو دارو در نظر گرفته شود. • پمادهای چشمی باید در مرحله آخر مصرف شوند.

• این قطره حاوی بنزالکونیوم کلراید می‌باشد. این ماده منجر به تغییر رنگ لنزهای تماسی نرم شده، بنابراین پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۱۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً لنز استفاده کنید.

• به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برکشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.

مصرف در بارداری و شیرداری:

• در صورت بارداری و یا تصمیم برای باردار شدن پیش از مصرف **بریمونیدین** از پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.

• مصرف **بریمونیدین** در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها، حتماً پزشک خود را مطلع نمایید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول **بریمونیدین** به شرح زیر است.

دو بار در روز (تقریباً هر ۱۲ ساعت)، یک قطره در چشم مبتلا بچکانید.

توجه صحیح مصرف دارو:

• پیش از مصرف قطره دستان خود را بشویید. • پس از باز کردن دریوش بطری، بطری را بین انگشت شست و انگشت وسط نگه داشته، کمی سر را به عقب متمایل کرده، با انگشت تمیز، قطره چشم را پایین کشیده و به آرامی به انتهای بطری فشار وارد نمایید. (مطابق شکل).



• قطره را در حفره به وجود آمده بین پلک و چشم بریزید. • نوک بطری را نزدیک چشم برده اما مراقب باشید با سطح چشم، پلک و اطراف آن برخورد نکند زیرا احتمال آلوده شدن قطره وجود دارد.

• در حالیکه به سمت پایین نگاه می‌کنید چشم را به آرامی ببندید. • به مدت ۳ تا ۵ دقیقه به کمک انگشت شست، گوشه چشم را به آرامی فشار دهید. • چشم را بسته نگه‌دارید و در این فرصت داروی اضافی خارج شده از چشم را با دستمال پاک کنید.

• به دريوش بطری را بلافاصله پس از استفاده محکم ببندید.

• در صورت استفاده بیش از مقدار تجویز شده، چشم‌ها را با آب گرم شستشو دهید.

در صورت فراموشی هر نوبت از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. ولی اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده بود، مطابق روال قبل دارو را مصرف نموده و مقدار آن را دو برابر نکنید. • در صورت بروز علائم بهبودی مصرف دارو را متوقف نکنید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات آثار درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز عوارض زیر یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است دارو را قطع و با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

واکنش‌های آلرژیک از جمله سوزش، خارش، قرمزی و آبریزش چشم، تورم و درد در چشم، راش پوستی، اختلال در دید، احساس ضعف عمومی، سرگیجه، تبوع، استفراغ، اسفردگی، کاهش ضربان قلب، تنگی نفس، کاهش فشار خون.

هشایه نگهداری:

• دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

• دارو را دور از دید و دسترسی کودکان نگهداری نمایید.

• حداکثر زمان نگهداری دارو پس از باز شدن چهار هفته است.

مشخصات دارو:

هر ۱ میلی‌لیتر از محلول قطره استریل چشمی حاوی ۲ میلی‌گرم ماده موثره بریمونیدین است. سایر مواد جانبی شامل بنزالکونیوم کلراید، سدیم کلراید، دی‌سدیم ایدات، تی‌سدیم سیترات، دی‌هیدرات، سیتریک اسید انهدروز، پووبدون K۳۰ و آب قابل تزریق می‌باشد. هر جعبه حاوی ۵ میلی‌لیتر محلول در یک بطری ۵ میلی‌لیتری به همراه قطره‌چکان و دریوش استریل می‌باشد.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
البرز - ایران

INOCLON

BRIMONIDINE

0.2%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist told you.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

- 1.What **BRIMONIDINE** Drops are and what they are used for
- 2.What you need to know before you use **BRIMONIDINE** Drops
- 3.How to use **BRIMONIDINE** Drops
- 4.Possible side effects
- 5.How to store **BRIMONIDINE** Drops
- 6.Contents of the pack and product description

1.What **BRIMONIDINE** Drops are and what they are used for

Category: Alpha-2 agonist

BRIMONIDINE contains brimonidine, which is used to treat and reduce elevated intraocular pressure (IOP) in patients with glaucoma and ocular

hypertension.

Brimonidine lowers eye pressure by relatively selectively stimulating alpha-2 adrenergic receptors, which reduces the production of aqueous humour and increases its outflow through the uveoscleral pathway.

2.What you need to know before you use **BRIMONIDINE** Drops

Caution

Do not use **BRIMONIDINE if:**

- You are allergic (hypersensitive) to brimonidine or any of the other ingredients of this medicine.
- You are taking monoamine oxidase (MAO) inhibitors or tricyclic antidepressants.
- The patient is under 2 years of age.
- The patient is under 17 years of age, unless a doctor has prescribed the medication.

Take special care with **BRIMONIDINE** Drops if:

- You suffer from heart disease or heart problems.
- You suffer from blood vessel disease in the limbs, or from poor blood circulation, which makes the fingers or toes numb and pale.
- You suffer from dizziness or light-headedness on standing up (due to a fall in blood pressure).
- You suffer from reduced mental capacity and reduced blood supply to the brain.
- You suffer from depression.
- You have or have had in the past liver or kidney problems.

If you are using **BRIMONIDINE** Drops in your eyes, your doctor may need to check your eyes frequently during your treatment.

Other medicines and **BRIMONIDINE**

Drops:

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.
- If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine. Eye ointments should be administered last.
- BRIMONIDINE** Drops contain benzalkonium chloride. Benzalkonium chloride may cause eye irritation and is known to discolor soft contact lenses; therefore, contact with such lenses should be avoided. If you wear contact lenses, you should remove them prior to application and wait at least 15 minutes before putting your lenses back in.

Driving and using machines:

BRIMONIDINE Drops can cause temporary blurring of vision after application to the eye. Wait until your vision is clear whilst driving or using machines.

Pregnancy, breast-feeding, and fertility:

- If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist advice before using this medicine.
- You should not use **BRIMONIDINE** Drops if you are breastfeeding.

3.How to use **BRIMONIDINE** Drops

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to use

Instill 1 drop into the affected eye(s) twice daily, approximately 12 hours apart.

Instructions for use

If you wear soft contact lenses, these must be removed during treatment of the eyes with **BRIMONIDINE** Drops.

- 1.Before opening a new bottle of **BRIMONIDINE** Drops, please check that the safety strip on the bottom of the outer cap is unbroken.
- 2.Twist the outer cap to break the seal.
- 3.Wash your hands well before use.
- 4.Remove the outer cap. If you are putting in the drops yourself, you should use a mirror.
- 5.Tilt your head back and look up at the ceiling.
- 6.Pull the lower lid of the eye out to form a small pocket between your eyelid and your eye.
- 7.Hold the container between the thumb and middle finger of the other hand, turn the bottle upside down near to your eye, try not to touch your eye with the nozzle.
- 8.Apply enough pressure to the container to release one to two drops, or as directed by your doctor.
- 9.Blink your eye a few times.
- 10.If you think that you have missed your eye, then insert another drop.
- 11.Repeat steps 5-10 in the other eye, if you have been told to use **BRIMONIDINE** Drops in both eyes.
- 12.Replace the outer cap on the bottle, trying not to touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.

13. Wash your hands.

If you use more BRIMONIDINE Drops than you should:

If you are at all concerned that you have used too much of this medicine, contact your doctor or pharmacist.

BRIMONIDINE Drops are for external use only.

If you forget to use BRIMONIDINE Drops:

Use a single drop as soon as you remember and then go back to your regular dosing routine. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing routine. Do not use a double dose to make up for the one missed.

If you stop using BRIMONIDINE Drops:

You should keep using BRIMONIDINE Drops for as long as your doctor has instructed. Your treatment is helping your condition, even if you have not noticed a difference in how you feel. Should you need to stop your treatment, your doctor will advise you how to do this.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following side effects, you should tell your doctor immediately.

Allergic reactions include burning, itching, redness, and watering of the eyes, swelling and pain in the eye, and skin rash; visual disturbances, general weakness, dizziness, nausea, vomiting,

depression, decreased heart rate, shortness of breath, and low blood pressure may also occur.

5. How to store BRIMONIDINE Drops

• Store BRIMONIDINE Drops in the original container away from direct light. Store below 30°C.

• Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.

• Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6. Contents of the pack and product description

What BRIMONIDINE Drops contain:

The active substance is brimonidine tartrate 0.2% w/v.

The other ingredients are benzalkonium chloride, sodium chloride, disodium edetate, trisodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, povidone K30, and water for injection.

What BRIMONIDINE Drops look like and the contents of the pack:

BRIMONIDINE Drops is a clear and colorless liquid supplied in a pack of 5 mL bottle with a screw cap.