

Písomná informácia pre používateľa

Glabrin 2 mg/ml očné roztokové kvapky

brimonidínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Glabrin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glabrin
3. Ako používať Glabrin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glabrin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glabrin a na čo sa používa

Glabrin sa používa na zníženie tlaku vo vnútri oka.

Dá sa použiť samostatne alebo v kombinácii s inými očnými kvapkami na zníženie očného tlaku, ku ktorého zvýšeniu dochádza pri glaukóme s otvoreným uhlom alebo pri očnej hypertenzii.

Liečivom v Glabrine je brimonidínium-tartarát, ktorý znižuje tlak v očnej guli.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Glabrin

Nepoužívajte Glabrin

- ak ste alergický na brimonidínium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO) alebo určité antidepresíva, napríklad tricyklické antidepresíva alebo mianserín. Ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie, spýtajte sa svojho lekára, či môžete používať Glabrin.
- u novorodencov a malých detí (od narodenia do 2 rokov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Glabrin, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste mali depresiu, obmedzené duševné schopnosti, znížené zásobovanie mozgu krvou, problémy so srdcom, poruchy zásobovania končatín krvou alebo poruchy krvného tlaku,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou alebo obličkami.

Deti

Tento liek sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším než 12 rokov. Ak je Glabrin predpísaný dieťaťu mladšiemu než 12 rokov, pred použitím sa poraďte so svojim lekárom.

Iné lieky a Glabrin

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môžu ovplyvniť vašu liečbu Glabrinom:

- lieky proti bolesti, sedatíva, opiáty, barbituráty, alebo ak pravidelne konzumujete alkohol,
- anestetiká,
- lieky na liečbu srdcového ochorenia alebo na zníženie krvného tlaku,
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť metabolizmus, ako napríklad chlórpromazín, metylfenidát a rezerpín,
- lieky pôsobiace na rovnakom receptore ako Glabrin, napr. izoprenalín a prazosín,
- inhibítory monoaminoxidázy a iné antidepresíva,
- lieky na akékoľvek ochorenie, aj keď nesúvisia s vaším ochorením očí.

Povedzte svojmu lekárovi aj ak sa zmení dávka ktoréhokoľvek z liekov, ktoré v súčasnosti užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Glabrin sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glabrin môže spôsobiť rozmazané alebo nenormálne videnie, čo sa môže prejaviť najmä v noci alebo pri zhoršenej viditeľnosti.

U niektorých pacientov môže Glabrin spôsobiť tiež únavu alebo ospalosť.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, pokým tieto príznaky neustúpia.

Glabrin obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml čo zodpovedá 0,00035 mg v jednej kvapke.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Pozrite si pokyny pre používateľov kontaktných šošoviek v časti 3.

3. Ako používať Glabrin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospelých starších než 12 rokov

Odporúčaná dávka je jedna kvapka dvakrát denne do postihnutého oka (očí), s časovým odstupom približne 12 hodín.

Použitie u detí mladších než 12 rokov

Glabrin sa nesmie používať u dojčiat vo veku do 2 rokov.

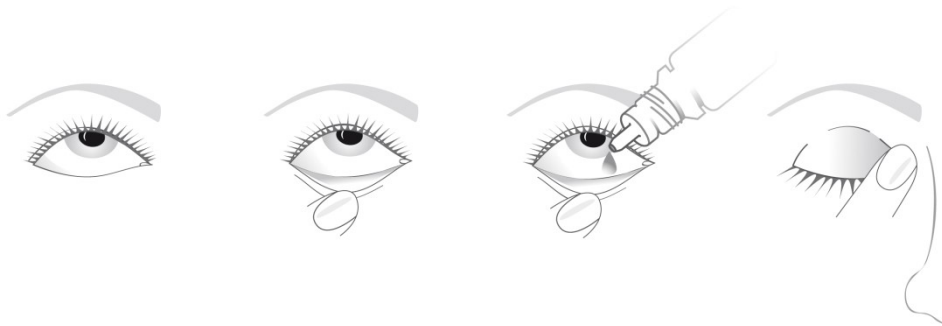
Glabrin sa neodporúča používať u detí (vo veku od 2 do 12 rokov).

Návod na použitie

Glabrin sa používa iba ako očné kvapky. Neprehltajte.

Pred použitím očných kvapiek si vždy umyte ruky. Na balení máte napísané, koľko kvapiek vám lekár predpísal na použitie pri každej dávke. Ak používate Glabrin s inými druhmi očných kvapiek, počkajte 15 minút pred aplikáciou ďalšieho očného lieku.

Kvapky si aplikujte do očí nasledovným spôsobom:



1. Zakloňte hlavu a pozerajte sa na strop.
2. Jemne stiahnite dolné očné viečko, kým sa nevytvorí malý vačok.
3. Stlačte kvapkaciu fľaštičku obrátenú hore dnom a do oka kvapnite kvapku.
4. Príslušné oko majte stále zavreté a prstom potlačte na kútik zavretého oka (na strane oka, ktorá je pri nose) a držte po dobu 1 minúty.

Nedotýkajte sa hrotu kvapkadla okom ani ničím iným. Ihneď po použití nasadzte a zatiahnite uzáver. Ak používate **mäkké kontaktné šošovky**, pred použitím týchto očných kvapiek si ich vyberte a po nakvapkaní lieku počkajte 15 minút, až potom si ich vložte späť. O konzervačnej látke použitej v týchto očných kvapkách je známe, že u mäkkých kontaktných šošoviek mení farbu.

Ak použijete viac Glabrinu, ako máte

Dospelí

U dospelých, ktorí si kvapli viac kvapiek, ako mali predpísané, sa vyskytli vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sa pri používaní Glabrinu vyskytujú.

Pri náhodnom prehltnutí Glabrinu dospelými došlo k zníženiu krvného tlaku, po ktorom u niektorých pacientov nasledovalo zvýšenie krvného tlaku.

Deti

U detí, ktoré náhodne prehltnú Glabrin, boli hlásené závažné vedľajšie účinky. Prejavy zahŕňali spavosť, ochabnutosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak nastane takáto situácia, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Ak ktokoľvek prehltnie Glabrin omylom, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Glabrin

Ak ste zabudli použiť vašu dávku, použite ju hneď, ako to zistíte. Ak si však spomeniete na zabudnutú dávku až krátko pred ďalšou dávkou, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v ďalšom podávaní vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete používať Glabrin

Aby liečba bola účinná, tieto kvapky musíte používať každý deň. Neprerušujte liečbu Glabrinom, kým vám lekár nepovie, aby ste tak urobili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pravdepodobnosť, že sa u vás prejaví vedľajší účinok, je opísaná nasledujúcimi kategóriami:

Veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme	častotnosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

Pri použití Glabrinu boli pozorované nasledovné **očné vedľajšie účinky**:

Veľmi časté: podráždenie oka (sčervenenie, pálenie, bodanie, pocit cudzieho telesa v oku, svrbenie, pľuzgieriky alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve pokrývajúcej povrch oka), rozmazané videnie, alergická reakcia v oku.

Časté: zmeny na povrchu oka, zápal viečka, zápal priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka a vnútorných okrajov viečka, nenormálne videnie, zlepené oči, opuch viečka alebo priehľadnej vrstvy pokrývajúcej povrch oka a vnútorných okrajov viečka, citlivosť na svetlo, podráždenie, sčervenenie očného viečka, bolesť, suchosť, narušenie povrchu oka a tvorba škvŕn, trhlinky na priehľadnej vrstve pokrývajúcej povrch oka a okrajov vnútorného viečka alebo zmena ich farby na bielu.

Veľmi zriedkavé: zápal oka a zmenšenie veľkosti zrenice.

Neznáme: svrbenie očného viečka.

V iných častiach tela sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné:

Veľmi časté: bolesť hlavy, suchosť v ústach a únava/ospalosť.

Časté: závrat, príznaky podobné prechladnutiu, problémy so žalúdkom a/alebo zažívaním, nezvyčajná chuť alebo celková slabosť.

Menej časté: depresia, búšenie srdca alebo zmeny pulzu srdca, suchosť nosa a celkové alergické reakcie.

Zriedkavé: dýchavičnosť.

Veľmi zriedkavé: nespavosť, mdloby a vysoký alebo nízky krvný tlak.

Neznáme: kožné reakcie vrátane sčervenenia, opuchu tváre, svrbenia, vyrážky a rozšírenia ciev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Glabrin

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuľke po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Fľašku nepoužívajte, ak je pred prvým použitím bezpečnostný krúžok odtrhnutý.
- Fľašku zlikvidujte po 28 dňoch od otvorenia, aj keď v nej ešte zostal roztok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glabrin obsahuje

- **Liečivo** je brimonidínium-tartarát. 1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu, čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu.
- **Ďalšie** zložky sú: benzalkónium-chlorid (ako konzervačná látka), polyvinylalkohol, chlorid sodný, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Glabrin a obsah balenia

Glabrin sú číre, mierne svetložlté očné roztokové kvapky v plastovej fľaške.

Jedna fľaška obsahuje 5 ml očných roztokových kvapiek.

Glabrin je dostupný v balení po 1, 3 a 6 fľaškách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

A-1020 Viedeň

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Maďarsko, Poľsko, Nemecko: BRIMOGEN

Česká republika: GLABRIN

Slovenská republika: GLABRIN

Chorvátsko: BRIMABENE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.