

Briglau PPH (Brimonidini tartras). Skład i postać: Krople do oczu, roztwór. Jeden ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny oraz substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek w ilości 0,05 mg. **Wskazania:** Obniżenie podwyższonego ciśnienia śródgałkowego (CSG) u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym. W monoterapii u pacjentów, u których miejscowe stosowanie β -adrenolityków jest przeciwwskazane. W leczeniu skojarzonym z innymi lekami obniżającymi CSG, jeżeli zmniejszenie ciśnienia z użyciem tych leków jest niewystarczające. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecane dawkowanie u dorosłych (w tym osoby w podeszłym wieku). Zaleca się stosować jedną kroplę brymonidyny do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, w odstępach około 12 godzin. U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania. Podobnie jak w przypadku innych rodzajów kropli do oczu, aby zmniejszyć możliwość wchłonięcia brymonidyny do krążenia systemowego, bezpośrednio po zakropieniu leku zaleca się uciśnięcie przez jedną minutę woreczka łzowego w okolicy kąta przyśrodkowego oka (uciśnięcie punktu łzowego). Taki schemat postępowania powinien być niezwłocznie wykonany przy podaniu każdej kropli. W przypadku stosowania więcej niż jednego leku do oczu zaleca się zachowanie co najmniej 5-15 minut przerwy między ich podaniem. Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania brymonidyny u chorych z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dzieci i młodzież. Nie prowadzono badań klinicznych z udziałem nastolatków (w wieku od 12 do 17 lat). Nie zaleca się stosowania brymonidyny u dzieci poniżej 12 lat oraz stosowanie jest przeciwwskazane u noworodków i niemowląt (poniżej 2 lat). Odnotowano występowanie ciężkich działań niepożądanych u noworodków. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania brymonidyny u dzieci. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Noworodki i niemowlęta. Pacjenci leczeni inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), oraz lekami przeciwdepresyjnymi wpływającymi na przewodnictwo noradrenergiczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i mianseryna). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U dzieci w wieku 2 lat lub starszych, szczególnie w wieku 2-7 lat (lub) z masą ciała mniejszą niż 20 kg, produkt należy stosować ostrożnie i ściśle monitorować stan pacjenta z uwagi na wysoką częstość i duże nasilenie występującej senności. Należy zachować ostrożność stosując produkt u chorych z nasiloną, niestabilną i niepoddającą się leczeniu chorobą układu sercowo-naczyniowego. U niektórych chorych uczestniczących w badaniach klinicznych (12,7%) odnotowano przypadki ocznych reakcji nadwrażliwości po podaniu brymonidyny. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie produktu Briglau PPH. Zgłaszano opóźnione reakcje nadwrażliwości dotyczące oczu po zastosowaniu brymonidyny w postaci kropli do oczu, przy czym niektóre ze zgłoszeń określono jako powiązane ze wzrostem ciśnienia wewnątrz oka. Brymonidynę należy stosować ostrożnie u chorych z depresją, niewydolnością krążenia mózgowego i wieńcowego, zespołem Raynauda, niedociśnieniem ortostatycznym lub zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u chorych z niewydolnością wątroby i (lub) nerek, dlatego zaleca się ostrożność w przypadku stosowania brymonidyny w tych grupach chorych. Środek konserwujący będący składnikiem produktu Briglau PPH, benzalkoniowy chlorek, może wywoływać podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. **Działania niepożądane:** Najczęstsze działania niepożądane, występujące u 22 do 25% chorych, obejmują suchość jamy ustnej, przekrwienie gałki ocznej, oraz uczucie pieczenia lub klucia oczu. Działania te są zwykle przemijające i nie powodują konieczności przerwania leczenia. Objawy reakcji alergicznych ze strony oczu występowały u 12,7% osób uczestniczących w badaniach klinicznych (będąc przyczyną przerwania uczestnictwa w badaniu u 11,5% pacjentów). Reakcje te w większości przypadków występowały między 3. i 9. miesiącem leczenia. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowana jest na podstawie następującej klasyfikacji: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często - uogólnione odczyny alergiczne. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często - depresja. Bardzo rzadko - bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często - ból głowy, senność. Często - zawroty głowy, zaburzenia smaku. Bardzo rzadko - omdlenia. Zaburzenia oka: Bardzo często - podrażnienie gałek ocznych (przekrwienie, pieczenie i klucie, świąd, uczucie ciała obcego, pęcherzyki spojówkowe), zamglone widzenie, alergiczne zapalenie powiek, alergiczne zapalenie powiek i spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, reakcje alergiczne dotyczące oczu i grudkowe zapalenie spojówek. Często - miejscowe podrażnienie (obrząk i przekrwienie powiek, zapalenie brzegów powiek z obecnością wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie), światłowstręt, uszkodzenia i przebarwienia nabłonka rogówki, suchość oczu, zblednięcie spojówek, zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek. Bardzo rzadko - zapalenie tęczówki, zwężenie źrenicy. Zaburzenia serca: Niezbyt często - zaburzenia rytmu serca i arytmie (w tym bradykardia i tachykardia). Zaburzenia naczyniowe: Bardzo rzadko - nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często - objawy z górnych dróg oddechowych. Niezbyt często - suchość błony śluzowej nosa. Rzadko - duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często - suchość w ustach. Często - objawy żołądkowo-jelitowe. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo często - zmęczenie. Często - osłabienie (astenia). Poniżej wymienione działania niepożądane zaobserwowano w praktyce klinicznej po wprowadzeniu do obrotu brymonidyny w postaci kropli do oczu. Raporty pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń populacji o nieznanej wielkości, dlatego też nie jest możliwe określenie częstości. Zaburzenia oka: Nieznana - zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego (zapalenie błony naczyniowej przedniego odcinka oka), świąd powiek. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana - reakcja skórna z rumieniem, obrzękiem twarzy, świądem, wysypką i rozszerzeniem naczyń krwionośnych. U noworodków i niemowląt, u których elementem terapii wrodzonej jaskry było stosowanie brymonidyny, obserwowano objawy jej przedawkowania, takie jak: utrata przytomności, letarg, senność, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, wiotkość, bradykardia, hipotermia, sinica, błądliwość, zahamowanie oddechu i bezdech. W trzymiesięcznym badaniu trzeciej fazy z udziałem dzieci w wieku 2-7 lat, u których pomimo podawania leków blokujących receptory beta kontrola jaskry nie była pełna, stwierdzono, że stosowaniu brymonidyny jako leczenia uzupełniającego towarzyszyła duża częstość występowania senności (55%). U 8% dzieci nasilenie tego objawu było znaczne, a u 13% pacjentów leczenie przerwano. Częstość występowania senności zmniejszała się wraz z wiekiem, najmniejsza była w grupie siedmiolatków (25%). Jednak większy wpływ na jej występowanie niż wiek miała masa ciała. Objaw ten stwierdzano częściej u dzieci z masą ciała ≤ 20 kg (63%) niż u dzieci ważących > 20 kg (25%). Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 20094 wydane przez MZ.

Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Briglau PPH 2 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml wynosi w PLN: 29,84. Kwota dopłaty pacjenta (Jaskra) wynosi w PLN: 3,20. ChPL: 2017.03.06.