Briglau Free *(Brimonidini tartras)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 2 mg brymonidyny winianu (Brimonidini tartras), co odpowiada 1,3 mg brymonidyny. Każda kropla roztworu zawiera około 0,06 mg brymonidyny winianu, co odpowiada około 0,04 mg brymonidyny. Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, żółto-zielony roztwór. Osmolalność: 280-330 mOsmol/kg. pH: 5,7 - 6,5. Krople do oczu, roztwór. **Wskazania:** Briglau Free jest stosowany w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym: w monoterapii u pacjentów, u których leczenie miejscowymi lekami blokującymi receptory β adrenergiczne (beta-adrenolitykami) jest przeciwwskazane, jako leczenie wspomagające w połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie śródgałkowe, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco zmniejszane przy zastosowaniu pojedynczego leku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku): Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu leczniczego Briglau Free do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę, w odstępie około 12-godzinnym. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Brymonidyna nie była badana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania brymonidyny u dzieci i młodzieży (12-17 lat). Briglau Free jest przeciwwskazany u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Wiadomo, że u noworodków mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Briglau Free u dzieci nie zostały ustalone. Podanie do oka. Briglau Free to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Przed zakropleniem kropli do oczu: w przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka; jeżeli pacjent jest pewny, że będzie potrafił zakroplić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do zakroplenia leku (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem). Instrukcja stosowania: 1. Przed zakropleniem produktu pacjent powinien dokładnie umyć ręce. 2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, produktu nie należy stosować. 3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie. 4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem produktu, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia. 5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka" (należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami czy palcami). 6. Zakroplić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Pacjent nie powinien zbyt mocno ściskać butelki. Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku. 7. Po zakropleniu produktu pacjent powinien uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 1 minutę i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie produktu do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się produktu przez kanalik łzowy do całego organizmu. 8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 5., 6. i 7. 9. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone, gdy uciśnie się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powieki na przynajmniej 1 minutę. Może to powodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasilenie działania miejscowego. W przypadku jednoczesnego stosowania innych podawanych do oka produktów leczniczych, należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Dzieci poniżej 2 lat. Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO). Stosowanie leków przeciwdepresyjnych, które wpływają na przewodnictwo noradrenergiczne (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i mianseryna. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Dzieciom w wieku 2 lat i starszym, zwłaszcza w wieku 2-7 lat i (lub) o masie ciała ≤20 kg, należy podawać produkt leczniczy ostrożnie i uważnie monitorować, ze względu na wysoką częstość i duże nasilenie występującej senności. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką lub niestabilną i nie reagującą na leczenie chorobą układu krążenia. W przebiegu badań klinicznych u niektórych pacjentów (12,7%) po zastosowaniu brymonidyny w postaci kropli do oczu 2 mg/ml obserwowano reakcję alergiczną dotyczącą oczu. W razie zaobserwowania reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie produktu Briglau Free. Zgłaszano opóźnione reakcje nadwrażliwości dotyczące oczu po zastosowaniu brymonidyny w postaci kropli do oczu 2 mg/ml, przy czym niektóre ze zgłoszeń określono jako powiązane ze zwiększeniem ciśnienia śródgałkowego. Briglau Free należy stosować ostrożnie u pacjentów z depresją, niewydolnością krążenia mózgowego lub wieńcowego, zespołem Raynauda, hipotonią ortostatyczną lub zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania brymonidyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek; należy zachować ostrożność podczas leczenia takich pacjentów produktem leczniczym Briglau Free. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu Briglau Free u pacjentów noszących szkła kontaktowe. Szkła kontaktowe należy zdjąć przed zakropleniem i założyć po 15 minutach od zakroplenia. **Działania niepożądane:** Najczęstsze działania niepożądane, występujące u 22 do 25% chorych, obejmują suchość jamy ustnej, przekrwienie gałki ocznej, oraz uczucie pieczenia lub kłucia 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 (≥1/10); Często (≥ 1/100 do < 1/10); Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100); Rzadko (≥1 /l0 000 do < 1 /l 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 kłucie, 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 (obrzęk 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, bladość, 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:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 24862 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. Ceny urzędowe detaliczne leku : ; wynoszą w PLN odpowiednio: 62,33; 22,77. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,00; 3,20. ChPL: 2018.08.17