

Brimonidin Micro Labs 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Brimonidintartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Brimonidin Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Brimonidin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Brimonidin Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimonidin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Brimonidin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Der in Brimonidin Micro Labs enthaltene Wirkstoff ist Brimonidintartrat, er wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet.

Brimonidin Micro Labs kann entweder als alleinige Therapie, wenn Betablocker-Augentropfen kontraindiziert sind, oder in Kombination mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken, bei der Behandlung von Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brimonidin Micro Labs beachten?

Brimonidin Micro Labs darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimonidin Micro Labs sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt

- wenn Sie an Depressionen, Hirnleistungsstörungen, verminderter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Blutdruckstörungen leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder früher einmal gehabt haben.

Kinder

Brimonidin Micro Labs wird nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren empfohlen.

Anwendung von Brimonidin Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet

haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate, oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen.
- Narkosemittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Medikamente, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die am selben Rezeptor wie Brimonidin Micro Labs wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva.
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung im Zusammenhang steht.
- oder wenn die Dosis eines Ihrer aktuellen Arzneimittel geändert wird.

Dies könnte Ihre Behandlung mit Brimonidin Micro Labs beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Brimonidin Micro Labs darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Brimonidin Micro Labs kann Verschwommen sehen und/oder Sehveränderungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Brimonidin Micro Labs bei manchen Patienten Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen.
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich solange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimonidin Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg/ml Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen Sie erst 15 Minuten wiedereinsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (die durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Brimonidin Micro Labs anzuwenden?

Wenden Sie Brimonidin Micro Labs immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen, der in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen einzutropfen ist.

Kinder unter 12 Jahre

Brimonidin Micro Labs darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Brimonidin Micro Labs wird nicht für die Anwendung bei Kindern von 2 Jahren bis 12 Jahren empfohlen.

Gebrauchsanweisung

Brimonidin Micro Labs ist als Augentropfen erhältlich. Waschen Sie sich vor der Anwendung von Augentropfen immer die Hände. Wie viele Tropfen Sie bei jeder Dosierung anwenden sollen, ist auf der Verschreibung notiert. Wenn Sie Brimonidin Micro Labs mit anderen Augentropfen anwenden, warten Sie 5 bis 15 Minuten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.

Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, bis ein Tropfen in das Auge fällt.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgendetwas anderes berührt. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eingetroffen haben, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, die bereits für Brimonidin Micro Labs bekannt waren. Erwachsene, die versehentlich Brimonidin Micro Labs verschluckten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Für Kinder, die versehentlich Brimonidin Micro Labs verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe

und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Brimonidin Micro Labs versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimonidin Micro Labs angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Micro Labs abbrechen

Um wirksam zu sein, müssen Brimonidin Micro Labs Augentropfen jeden Tag angewendet werden. Brechen Sie die Anwendung von Brimonidin Micro Labs nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Brimonidin Micro Labs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird mit den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
 Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
 Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
 Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während einer Behandlung mit Brimonidin Micro Labs können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Nebenwirkungen am Auge

Sehr häufig:

- Augenreizung (Rötung, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Follikel oder weiße Punkte auf der durchsichtigen Bindehaut, die die Augenoberfläche bedeckt)
- Verschwommen sehen
- Allergische Reaktion im Auge

Häufig:

- Lokale Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlides, Schwellung der durchsichtigen Schicht, die die Oberfläche des Auges bedeckt, verklebte Augen, Augenschmerzen und tränende Augen)
- Lichtempfindlichkeit
- Verletzungen (Erosionen) der Augenoberfläche und Verfärbungen
- Trockenes Auge
- Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe)
- Sehstörungen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)

Sehr selten:

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

Nicht bekannt:

- Jucken der Augenlider

Nebenwirkungen, die den Körper betreffen

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Benommenheit

Häufig:

- Schwindel
- erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden
- Geschmacksstörungen
- allgemeine Schwäche

Gelegentlich:

- Depression
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- trockene Nase
- allgemeine allergische Reaktion

Selten:

- Atemnot

Sehr selten:

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck

Nicht bekannt:

- Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brimonidin Micro Labs aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfen, Lösung befindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimonidin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Brimonidintartrat. 1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidintartrat entsprechend 1,3 mg Brimonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung.

Wie Brimonidin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin Micro Labs ist eine klare, grünlich-gelbe bis hellgrünlich-gelbe Augentropfenlösung in einer Kunststoffflasche.

Jede Flasche enthält 5 ml dieses Arzneimittels.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2023.