

Brinzolamid Micro Labs 10 mg/ml Augentropfensuspension

Wirkstoff: Brinzolamid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



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

Brinzolamid Micro Labs enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzolamid Micro Labs ist zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Ist der Druck im Auge zu hoch, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brinzolamid Micro Labs beachten?

Brinzolamid Micro Labs darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid Micro Labs kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird).

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben.
- wenn Sie andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- wenn Sie nach der Anwendung von Brinzolamid oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Brinzolamid Micro Labs erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse wurden

in Verbindung mit der Behandlung von Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Brinzolamid Micro Labs darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von Brinzolamid Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1 „Was ist Brinzolamid Micro Labs und wofür wird es angewendet?“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Frauen, die schwanger werden können, sind angewiesen, während der Therapie mit Brinzolamid Micro Labs eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid Micro Labs nicht an, es sei denn Ihr Arzt hält eine Anwendung für angezeigt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzolamid Micro Labs werden Sie möglicherweise eine Zeit lang verschwommen sehen.

Brinzolamid Micro Labs kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder körperliche Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen.

Brinzolamid Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid

Brinzolamid Micro Labs enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid), welches Reizungen am Auge hervorrufen kann und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärbt. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen sollte vermieden werden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von Brinzolamid Micro Labs und warten Sie mindestens 15 Minuten nach dem Eintropfen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

3. Wie ist Brinzolamid Micro Labs anzuwenden?

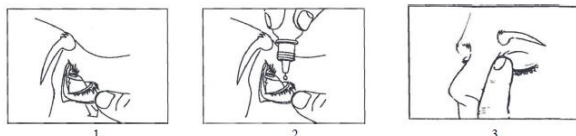
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte wenden Sie Brinzolamid Micro Labs ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich — morgens und abends — einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzolamid Micro Labs nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Wenden Sie Brinzolamid Micro Labs so lange an, wie von Arzt verordnet.

Anwendung



- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab. Entfernen Sie den nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe losen Anbruchschutzring vor der ersten Anwendung am Auge.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein größerer Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie Brinzolamid hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Drücken Sie die Flasche leicht zusammen bis ein einzelner Tropfen in den gebildeten Spalt zwischen Lid und Auge fällt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie Brinzolamid Micro Labs angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid Micro Labs in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzolamid Micro Labs und

anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

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

Wenn zu viel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs vergessen haben

Tropfen sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

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

Wenn zu viel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs vergessen haben

Tropfen sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid Micro Labs abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen wurden unter Brinzolamid beobachtet:

Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid Micro Labs ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:

- Verschwommen Sehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Schlechter Geschmack.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Rachenschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Hautausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Kopfschmerzen, trockener Mund.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge:

- Schwellung der Hornhaut, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustkorbschmerz, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, trockene Nase, Ohrgeräusche, Haarausfall, generalisierter Juckreiz, Gefühl der Zerrahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen auf das Auge:

- Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder verringerte Anzahl der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen:

verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Muskelzucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 Brinzolamid Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollten Sie diese wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchsdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet am: (1)
Geöffnet am: (2)
Geöffnet am: (3)
Geöffnet am: (4)
Geöffnet am: (5)
Geöffnet am: (6)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brinzolamid Micro Labs enthält

- Der Wirkstoff ist: Brinzolamid.
Jeder ml Suspension enthält 10 mg Brinzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Carbomer 974P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Natriumchlorid. Geringste Mengen an Salzsäure oder Natriumhydroxid werden zugesetzt, um den pH-Wert einzustellen.

Wie Brinzolamid Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung
Brinzolamid Micro Labs ist eine milchige homogene Suspension. Die 5 ml Augentropfensuspension befinden sich in einer 10 ml sterilen Flasche aus Weich-Polyethylen (LDPE), mit einem sterilen Tropfer aus Weich-Polyethylen (LDPE) und mit einem sterilen Schraubverschluss mit Anbruchschutzring aus Hart-Polyethylen (HDPE).

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer 10 ml Flasche
Umkarton mit drei 10 ml Flaschen
Umkarton mit sechs 10 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacéutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, 2620-111
Póvoa de Santo Adrião
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Brinzolamid Micro Labs
Österreich	Brinzolamid Azad
Portugal	Brinzolamida Lusomedicamenta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.