

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Glabrin 2 mg/ml oční kapky, roztok**

Brimonidini tartras

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Glabrin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glabrin používat
3. Jak se přípravek Glabrin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glabrin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Glabrin a k čemu se používá**

Přípravek Glabrin se používá ke snížení nitroočního tlaku.

Může být používán samostatně nebo s dalšími očními kapkami ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku, který nastává u glaukomu (zeleného zákalu) s otevřeným úhlem nebo při oční hypertenzi (zvýšený nitrooční tlak).

Léčivou látkou v přípravku Glabrin je brimonidin-tartrát, který snižuje nitrooční tlak v oku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glabrin používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Glabrin**

-jestliže jste alergický(á) [přecitlivělý(á)] na brimonidin-tartrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2).

-jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné antidepresiva, např. tricyklická antidepresiva nebo mianserin. Pokud již užíváte antidepresiva, zeptejte se svého lékaře, jestli můžete používat přípravek Glabrin.

-u novorozenců /dětí (mladších 2 let).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Glabrin se poradte se svým lékařem, jestliže:

-trpíte nebo jste trpěl(a) depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, srdečními problémy, poruchou krevního zásobování končetin nebo poruchou krevního tlaku.

-máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy funkce ledvin nebo jater.

##### **Děti**

Nedoporučuje se podání přípravku Glabrin dětem mladším 12 let. Před použitím se poradte se svým lékařem, pokud je přípravek Glabrin předepsán dítěti mladšímu 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Glabrin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte prosím Vašeho lékaře, že užíváte následující léky, jelikož by mohly mít vliv na léčbu přípravkem Glabrin:

- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty nebo pravidelně konzumujete alkohol.
- anestetika.
- léky užívané k léčbě srdečních onemocnění nebo ke snížení krevního tlaku.
- léky, které mohou ovlivnit metabolismus jako chlorpromazin, methylnfenidát a reserpin.
- léky, které působí na stejný receptor jako přípravek Glabrin, např. isoprenalin a prazosin
- inhibitory monoaminoxidázy a jiná antidepresiva.
- jakékoli další léky, i když nemají souvislost s Vaším očním onemocněním.

Informujte také svého lékaře, pokud se u Vás změnila dávka kteréhokoli současně užívaného léku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Glabrin se nemá používat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Glabrin může způsobit rozmazané vidění nebo poruchy vidění, které mohou být horší v noci nebo při snížené viditelnosti.

Přípravek Glabrin může také způsobit u některých pacientů ospalost nebo únavu.

Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objevil, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky zcela nezmizí.

### **Přípravek Glabrin obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml, což odpovídá 0,00035 mg v jedné kapce.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přečtete si instrukce pro nositele kontaktních čoček v bodě 3.

## **3. Jak se přípravek Glabrin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Použití u dospělých a dospívajících starších 12 let**

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka dvakrát denně do léčeného oka(očí) po 12 hodinách.

### **Použití u dětí mladších 12 let**

Přípravek Glabrin nesmí být použit u dětí mladších 2 let.

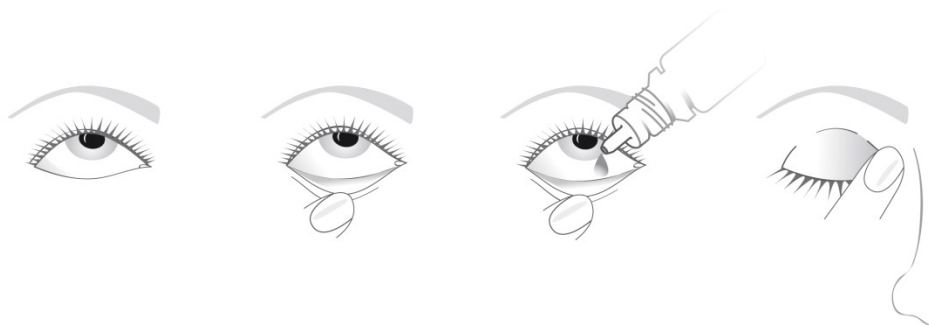
Použití přípravku Glabrin u dětí (od 2 do 12 let) se nedoporučuje.

### **Pokyny pro použití**

Přípravek Glabrin se používá pouze jako oční kapky. Přípravek nepolykejte.

Vždy před podání očních kapek si umyjte ruce. Ve Vaší příbalové informace je uvedeno, kolik kapek se má aplikovat v jednotlivé dávce. Pokud používáte přípravek Glabrin společně s jinými očními kapkami, počkejte 5-15 minut mezi vkápnutím dalšího přípravku.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:



1. Zakloňte hlavu a dívejte se na strop.
2. Jemně stáhněte dolní víčko dolů tak, aby se vytvořila malá kapsička.
3. Stiskněte kapací lahvičku obrácenou dnem vzhůru, aby došlo ke vkápnutí kapky do Vašeho oka.
4. Zavřete oko, stiskněte vnitřní koutek zavřeného oka (na té straně, co je blíže nosu) a přidržte po dobu 1 minuty.

Nedovolte, aby se hrot lahvičky dotkl při kapání oka, jeho okolí ani ničeho jiného. Ihned po použití zavřete lahvičku. Pokud nosíte **měkké kontaktní čočky**, vyjměte je z oka před aplikací těchto očních kapek a po podání kapek vyčkejte 15 minut, než si je opět nasadíte. Konzervační látka obsažená v těchto očních kapkách může způsobit zbarvení měkkých kontaktních čoček.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Glabrin, než jste měl(a)**

#### **Dospělí**

U dospělých, kteří si nakapali více kapek, než je předepsáno, se objevily příznaky podobné jako nežádoucí účinky brimonidinu.

U dospělých, kteří omylem polkli přípravek Glabrin, se objevilo snížení krevního tlaku, které bylo u některých pacientů následováno zvýšením krevního tlaku.

#### **Děti a dospívající**

Závažné nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí, které omylem požily přípravek s obsahem brimonidinu. Známkami byly ospalost, malátnost, nízká tělesná teplota, bledost a obtížné dýchání. Pokud některé z těchto příznaků nastaly, ihned kontaktujte Vašeho lékaře.

#### **Dospělí, dospívající a děti**

Pokud byl tento přípravek náhodně polknut, ihned kontaktujte Vašeho lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Glabrin**

Jestliže jste zapomněl(a) použít tento přípravek, aplikujte si dávku, jakmile si vzpomenete. Avšak pokud je již téměř čas na další dávku, zmeškanou dávku úplně vynechejte a pokračujte v normálním dávkování.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Glabrin**

K dosažení správného účinku, musí být tyto kapky používány každý den. Nepřerušujte používání přípravku Glabrin, dokud Vám to lékař nenařídí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána rozdělením do následujících kategorií:

Velmi časté	může se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů
Časté	může se vyskytnout u méně než 1 z 10 pacientů
Méně časté	může se vyskytnout u méně než 1 z 100 pacientů
Vzácné	může se vyskytnout u méně než 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné	může se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů
Není známo	Frekvenci z dostupných údajů nelze určit

U přípravku Glabrin byly pozorovány následující **oční poruchy**:

**Velmi časté:** Podráždění očí (zarudnutí očí, pálení, bodání, pocit cizího tělesa v oku nebo svědění, uzlíky nebo bílé tečky na spojivce), rozmazané vidění, alergická reakce v oku.

**Časté:** Změny povrchu oka, zánět očního víčka, zánět spojivky, poruchy vidění, zalepené oči, otok očního víčka nebo spojivky, přecitlivělost na světlo, podráždění, zarudnutí očního víčka, bolest oka, pocit suchého oka, poškození povrchu oka a tvorba skvrn, slzení nebo zblednutí spojivky.

**Velmi vzácné:** Zánět oka nebo zúžení zornice.

**Není známo:** Svědění víček.

Mohou se u Vás také vyskytnout následující nežádoucí účinky **v dalších částech těla**:

**Velmi časté:** Bolest hlavy, sucho v ústech a únava/ospalost.

**Časté:** Závratě, příznaky podobné chřipce, žaludeční a/nebo střevní obtíže, neobvyklá chuť nebo celková slabost.

**Méně časté:** Deprese, bušení srdce nebo změny srdečního rytmu, sucho v nose a celková alergická reakce.

**Vzácné:** Dušnost.

**Velmi vzácné:** Nespavost, mdloby a vysoký nebo nízký krevní tlak.

**Není známo:** Kožní reakce, včetně zčervenání, otoku obličeje, svědění, vyrážka a rozšíření cév.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Glabrin uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za "EXP:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před prvním použitím všimnete poškození na lahvičce.
- **Po 28 dnech od prvního otevření musíte lahvičku vyhodit, a to i v případě, že v ní roztok ještě zůstal.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Glabrin obsahuje

- **Léčivou** látkou je brimonidini tartras. Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartras 2,0 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.
- **Pomocné** látky jsou benzalkonium-chlorid, polyvinylalkohol, chlorid sodný, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Glabrin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glabrin je čirý, světle žlutý roztok očních kapek v plastové lahvičce.

Jedna lahvička obsahuje 5 ml očních kapek.

Přípravek Glabrin je dostupný v balení po 1, 3 a 6 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vídeň

Rakousko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Brimogen 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulharsko:	Brimogen 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika:	Glabrin
Chorvatsko:	Brimabene 2 mg/ml kapi za oko, otopina
Maďarsko:	Brimogen 2 mg/ml oldatos szemcsepp
Německo:	Brimogen 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polsko:	Brimogen, 2mg ml, krople do oczu, roztwór
Slovenská republika:	Glabrin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2022**