

Brimogan®

COMPOSITION:

Each 1mL Brimogan® ophthalmic solution contains 2 mg brimonidine tartrate. Preservative: Benzalkonium Chloride 0.005 %.

PROPERTIES:

Brimonidine tartrate is a relatively selective alpha-2 adrenergic agonist. It reduces aqueous humor production and increases uveoscleral outflow. The drug has the action of lowering intraocular pressure with minimal effect on cardiovascular and pulmonary parameters. The ocular hypotensive effect peaks at two hours post-dosing.

INDICATIONS:

Brimogan® is indicated for lowering intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

CONTRAINDICATIONS:

 Brimogan® is contraindicated in patients:

- With hypersensitivity to brimonidine tartrate or any component of this medication.
- Receiving monoamine oxidase (MAO) inhibitor therapy.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Patient's response should be closely monitored as the IOP-lowering efficacy observed during the first month of therapy with Brimogan® may not always reflect the long-term level of IOP reduction.
- Brimonidine controls glaucoma but does not cure it. Continue to use brimonidine even if you feel well.
- Caution should be exercised in patients with: Severe cardiovascular disease, or hepatic or renal impairment, depression, cerebral or coronary insufficiency, Raynaud's phenomenon, orthostatic hypotension or thromboangiitis obliterans.
- Pregnancy Category B and should be used during pregnancy only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the fetus.
- It is not known whether Brimonidine is excreted in human milk. However, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
- Tell your doctor if you wear soft contact lenses. Wait at least 15 minutes after using the medicine to put in your soft contact lenses.
- Your vision may become blurred after inserting the drops; use caution when driving or operating machinery.
- Patients who engage in hazardous activities should be cautioned of the potential for a decrease in mental alertness.
- Avoid unnecessary prolonged exposure to sunlight and wear protective clothing, sunglasses, and sunscreen. Brimonidine ophthalmic may make your skin sensitive to sunlight.
- If you missed a dose, apply it as soon as you remember it; unless, it is almost time for the next dose. Do not apply a double dose to make up for a missed one.
- Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The recommended dose is one drop of Brimogan® in the affected eye(s) three times daily, approximately 8 hours apart.

Notes:

 While instilling your drops:

- Pull the lower lid of the eye down with the index finger to form a pocket.
- Drop the prescribed number of drops into the pocket made by the lower lid and the eye.



Placing drops on the surface of the eyeball can cause stinging.

- Close your eye and press lightly against the lower lid with your finger for 2 - 3 minutes to keep the medication in the eye. Do not blink.
- Do not wipe or rinse the cap off.

SIDE EFFECTS:

Tell your doctor if any of these symptoms are severe or do not go away: dry mouth; stinging or burning of the eye; headache, blurred vision, feeling that something is in the eye, drowsiness, dry eye, watery eye, dizziness, unusual taste after inserting the drops, insomnia, and dry nose. If you experience any of the following symptoms, stop using brimonidine and call your doctor immediately: itching eyes or skin; redness or swelling of eyes, lips, tongue, or skin; blood in eyes; unusual vision; unusual muscle pain; depression; irregular heartbeats; eye pain; skin rash, hives, or skin changes; or difficulty breathing or swallowing.

DRUG INTERACTIONS:

- Brimonidine may potentiate the effect of CNS depressants (alcohol, barbiturates, opiates, sedatives, or anesthetics).
- Caution in using concomitant beta-blockers (ophthalmic and systemic), antihypertensives and/or cardiac glycosides is advised.
- Caution is advised in patients taking tricyclic antidepressants concomitantly.

OVERDOSAGE & TREATMENT: No information is available on overdosage in humans. In case of accidental oral consumption, contact your doctor.

STORAGE CONDITIONS: Store it at room temperature (15°- 25°C) and away from excess heat and moisture (not in the bathroom), Discard one month after opening.

PACKAGE: 5mL or 10mL dropper bottles.

Rev. No: 61506

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

بريموغان

التركيب:

كل ١ مل من محلول البريموغان العيني يحوي ٢ ملغ من طرطرات البريمونيدين.
المادة الحافظة: بنز الكونينوم كلورايد ٠,٠٠٥٪.

خواص المستحضر:

البريمونيدين طرطرات هو منبه انتقائي نسبياً لمستقبلات ألفا-٢ الأدرينرجية. ينقص البريمونيدين طرطرات من إنتاج الخلط المائي ويزيد تصريف هذا السائل عبر السبيل العنبي الصلب. للبريموغان تأثير خافض للضغط داخل العين بأقل ما يمكن من تأثيرات على المعايير الوعائية القلبية والرئوية. تحدث ذروة التأثير الخافض لضغط العين بعد ساعتين من تطبيق الجرعة.

الاستجابات:

يستخدم البريموغان لخفض ضغط باطن العين عند مرضى الزرق مفتوح الزاوية أو مرضى ارتفاع ضغط باطن العين.

مضادات الاستطباب: لا يستخدم البريموغان عند المرضى:

- الذين يعانون من فرط تحسس تجاه البريمونيدين طرطرات أو لأي من مكونات هذا المستحضر.
- الخاضعين للعلاج بمشبطات المونوأمين أوكسيداز (MAO).

تحذيرات الاستعمال:

- يجب مراقبة استجابة المريض عن كثب حيث أن الفعالية الخافضة لضغط باطن العين المشاهدة خلال الشهر الأول للعلاج لا تعكس دائماً درجة خفض ضغط باطن العين على المدى البعيد.
- إن البريمونيدين يحسن الزرق ولكنه لا يشفيه. استمر باستخدام البريمونيدين حتى وإن شعرت بتحسن.
- يجب اتخاذ الحذر عند المصابين بأي من الحالات التالية: أمراض قلبية وعائية شديدة، قصور كبدي أو كلوي، اكتئاب، قصور إكليلي أو دماغي، ظاهرة رينو، هبوط الضغط الانتصابي، أو التهاب الأوعية الخثري الساد.
- يصنف من أدوية الحمل B، لذلك يستخدم أثناء الحمل فقط إذا كانت الفوائد المرجوة للأُم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.
- لم يعرف حتى الآن إذا كان البريموغان يطرح عبر حليب الأم، لكن ينبغي اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو بقطع الدواء مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأُم.
- أخبر الطبيب إذا كنت تستخدم عدسات لاصقة طرية، وانتظر ١٥ دقيقة على الأقل بعد تطبيق الدواء قبل وضع العدسات اللاصقة الطرية.
- قد تشوش الرؤية بعد تقطير الدواء، كن حذراً أثناء قيادة السيارات أو تشغيل الآليات.
- على المرضى الذين يقومون بأنشطة خطيرة أخذ الحذر فقد تتناقص حالة اليقظة لديهم أثناء العلاج.
- تجنب التعرض للمديد والغير ضروري لأشعة الشمس، وارتد ملابس واقية ونظارات شمسية، واستعمل الواقيات الشمسية. فقد يجعل البريمونيدين جلدك حساساً لأشعة الشمس.
- إذا نسيت جرعة، خذها فور تذكرك لذلك، إلا إذا كان وقت الجرعة التالية قريباً. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.
- لم يدرس بعد أمان وفعالية الدواء عند الأطفال.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة الموصوفة هي قطرة واحدة في العين المصابة (أو العينين) ٢ مرات يومياً بفاصل ٨ ساعات تقريباً.

ملاحظات: أثناء تقطير الدواء:

- اسحب الجفن السفلي للأسفل بالسبابة ليتشكل تجويف.
- اقطر العدد المحدد من القطرات في التجويف المتشكل بالجفن السفلي. فقد يؤدي تقطير الدواء على سطح كرة العين إلى حدوث لسع.
- أغمس عينك واضغط على الجفن السفلي بإصبعك لمدة ٢-٣ دقائق لإبقاء الدواء في العين. لا ترف عينك.
- لا تمسح أو تغسل غطاء عبوة الدواء.

التأثيرات الجانبية:

أخبر الطبيب إذا كانت الأعراض التالية شديدة أو مستمرة: جفاف الفم، لسع أو حرقة في العينين، صداع، تشوش الرؤية، الشعور بوجود شيء في العين، نعاس، جفاف العين، دُماع، دوار، الشعور بطعم غريب بعد تقطير الدواء، أرق، وجفاف الأنف. توقف عن استعمال البريمونيدين وأخبر الطبيب فوراً إذا ظهرت لديك أي من الأعراض التالية: حكة في العينين أو الجلد، احمرار أو وذمة في العينين، الشفاه، اللسان، أو الجلد، تدمي العينين، اضطراب في الرؤية، ألم عضلي غير معتاد، اكتئاب، عدم انتظام ضربات القلب، ألم في العينين، طفح جلدي، شرى، أو تغيرات في الجلد، أو صعوبة في التنفس أو البلع.

التداخلات الدوائية:

- يمكن أن يزيد البريمونيدين من تأثير مشبطات الجملة العصبية المركزية (الكحول، الباربيتيورات، المورفينات، المهدئات، أدوية التخدير).
- ينصح بأخذ الحذر عند الاستعمال المتزامن لحاصرات بيتا (المعطاة عن طريق العين أو جهازياً)، وخافضات الضغط و/ أو الغليكوزيدات القلبية.
- ينصح باتخاذ الحذر عند المرضى الخاضعين لعلاج بمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

لا توجد معلومات حول فرط الجرعة عند الإنسان. لكن في حال حدث تناول خاطئ لكمية كبيرة من الدواء عن طريق الفم، اتصل بالطبيب.

شروط الحفظ والتخزين: يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥° - ٢٥° م) وبعيداً عن الحرارة والرطوبة الزائدتين (لا يحفظ في الحمام)، تخلص من العبوة بعد مرور شهر على فتحها.

التعبئة وشكل العبوة: عبوة ذات قطارة تحوي ٥ مل أو ١٠ مل.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا