

BRIMOGAN OPHTHALMIC SOLUTION

Brimonidine Tartrate (1.5 mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BRIMOGAN
2. Bagaimana BRIMOGAN berfungsi
3. Sebelum menggunakan BRIMOGAN
4. Cara menggunakan BRIMOGAN
5. Semasa menggunakan BRIMOGAN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BRIMOGAN
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BRIMOGAN

BRIMOGAN digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata kepada individu yang menghidap glaukoma atau tekanan tinggi di dalam mata.

Bagaimana BRIMOGAN berfungsi

BRIMOGAN ialah sejenis larutan ubat titis mata yang mengurangkan jumlah cecair yang mengalir ke dalam mata dan menambah jumlah cecair yang mengalir keluar dari mata. Ia dapat mengurangkan tekanan di dalam mata.

Sebelum menggunakan BRIMOGAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan BRIMOGAN jika:

1. Jika anda alah (hipersensitif) Brimonidine tartrate, atau apa-apa bahan BRIMOGAN yang lain.
2. Jika anda sedang mengambil ubat antidepresan/antimurung monoamina oksidase (MAO).
3. Bagi neonat dan bayi (kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun)

Jika anda tidak pasti sama ada perlu menggunakan BRIMOGAN, rujuk kepada doktor anda.

- Mengandung dan menyusukan anak

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan BRIMOGAN sewaktu kehamilan.

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan BRIMOGAN apabila menyusukan anak.

- Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan penggunaan BRIMOGAN pada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun masih belum diketahui.

- Sebelum menggunakan BRIMOGAN

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda telah mengalami alahan terhadap apa-apa ubat atau bahan lain, misalnya makanan, pengawet atau pewarna.
2. Anda sedang mengalami atau pernah mengalami apa-apa masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:
 - Penyakit hati atau buah pinggang
 - Penyakit jantung yang teruk dan tidak terkawal atau aliran darah yang lemah ke jantung atau keradangan berulang dan pembekuan darah di dalam salur darah kecil dan sederhana di tangan dan kaki.
 - Aliran darah yang lemah ke otak
 - Kemurungan
 - Fenomena Raynaud. Keadaan dapat dilihat dengan rasa kebas, mencucuk dan perubahan warna (putih, biru, kemudian merah pada jari apabila ia terdedah kepada sejuk atau tekanan)
 - Rasa pening sebaik sahaja berdiri, terutamanya apabila dari kedudukan duduk atau berbaring.
3. Anda mengambil minuman keras.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat dan BRIMOGAN boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk dan ubat tahan sakit (barbiturat, opiat, sedatif, atau anestetik)
- Ubat yang merendahkan tekanan darah (alfa agonis, penyekat beta)
- Ubat untuk masalah jantung (glikosida kardiak)
- Antimurung trisiklik

Ubat-ubat ini boleh terjejas oleh BRIMOGAN, atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau anda

mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan sewaktu menggunakan BRIMOGAN.

Sekiranya lebih daripada satu ubat titis mata atau salap perlu digunakan, ubat-ubatan yang berlainan harus digunakan sekurang-kurangnya selang 5 minit antaranya.

Cara menggunakan BRIMOGAN

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu titis BRIMOGAN ke dalam mata yang bermasalah, tiga kali sehari dan kira-kira 8 jam selang antaranya.

- Arahan penggunaan

Anda akan dapati ianya lebih mudah untuk memasukkan titisan di dalam mata anda dalam keadaan anda duduk atau berbaring.

Untuk membuka botol BRIMOGAN yang baharu, koyakkan pelindung kedap terlebih dahulu dari botol.

Kandungan adalah steril sekiranya kedap dalam keadaan baik. Kedap akan pecah dan anda boleh menanggalkannya dan kemudian membuangnya.

1. Basuh tangan anda sehingga bersih menggunakan sabun dan air.
2. Goncang botol perlahan-lahan.
3. Tanggalkan penutup
4. Pegang botol dalam keadaan terbalik dengan sebelah tangan antara ibu jari dan jari telunjuk anda.
5. Dengan menggunakan sebelah lagi tangan anda, tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan bagi membentuk kantung atau poket.



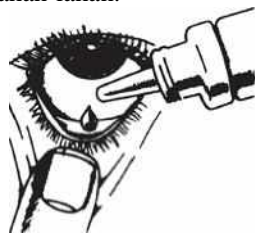
6. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.

BRIMOGAN OPHTHALMIC SOLUTION

Brimonidine Tartrate (1.5mg/ml)



7. Letakkan hujung botol hampir dengan kelopak mata bawah anda. Jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda.
8. Lepaskan satu titisan ke dalam kantung atau poket yang terbentuk antara mata dan kelopak mata anda dengan memicit botol secara perlahan-lahan.



9. Tutup mata anda. Jangan berkelip atau menggosok mata anda.



10. Sewaktu mata anda tertutup, letakkan jari telunjuk anda di sudut dalam mata anda dan tekan hidung anda kira-kira selama dua minit. Tindakan ini akan membantu menghalang ubat daripada mengalir melalui duktus air mata ke hidung dan tekak, yang mana dari bahagian tersebut ia boleh menyerap masuk ke dalam bahagian lain badan anda. Tanya doktor anda untuk arahan lebih khusus mengenai teknik ini.
11. Letakkan semula penutup, tutupnya hingga ketat.
12. Basuh tangan anda sekali lagi menggunakan sabun dan air bagi membuang sebarang sisa.

Tunggu selama 15 minit sebelum menggantikan kanta sentuh anda.

Berhati-hati agar hujung ubat titis mata tidak menyentuh mata, kelopak mata anda atau bahagian lain bagi mengelakkan kecederaan mata atau mencemari ubat titis mata. Ubat titis mata yang tercemar boleh menyebabkan anda terkena jangkitan mata.

BRIMOGAN adalah untuk kegunaan di dalam mata sahaja.

- Bila perlu digunakan

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan BRIMOGAN selagi mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika menghampiri masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan gunakan dos anda yang seterusnya sebagaimana yang ditetapkan. Jika tidak, gunakan ubat titis mata tersebut sebaik sahaja anda mengingatinya, dan kemudian kembali menggunakannya seperti mana kebiasaannya.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut melangkau dos, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggandakan jumlah penggunaan bagi menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Sekiranya anda meletakkan beberapa titis ke dalam mata anda secara tidak sengaja, segera bilas mata anda dengan air suam.
- Tekanan darah rendah telah dilaporkan pada orang dewasa akibat termakan secara tidak sengaja.

Populasi kanak-kanak

- Pesakit yang menunjukkan gejala-gejala seperti koma sementara yang biasa atau tahap kesedaran yang rendah, keletihan, mengantuk, kelemahan otot, kadar degupan jantung menurun, suhu badan yang rendah, kepacutan, masalah pernafasan terutamanya semasa tidur, kadangkala pesakit mungkin memerlukan kemasukan ke penjagaan perubatan kritikal dengan intubasi untuk mengekalkan laluan udara terbuka jika diperlukan

Semasa menggunakan BRIMOGAN**- Perkara yang perlu dilakukan**

Pastikan tekanan mata anda diperiksa apabila dinasihati oleh pakar mata anda, bagi memastikan BRIMOGAN berfungsi dengan betul.

Jika anda mengalami jangkitan mata, mendapat kecederaan mata, atau menjalani pembedahan mata maklumkan pada doktor anda.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menggunakan bekas BRIMOGAN yang baharu kerana botol lama mungkin telah tercemar, atau mungkin menasihati anda untuk menghentikan rawatan anda dengan menggunakan BRIMOGAN.

Jika anda disahkan hamil sewaktu menggunakan BRIMOGAN, maklumkan doktor anda dengan segera.

Jika anda bersiap sedia untuk memulakan pengambilan apa-apa ubat baharu, maklumkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan BRIMOGAN.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan BRIMOGAN kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan BRIMOGAN tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti menggunakan ubat titis mata anda, tekanan mata anda boleh meningkat sekali lagi dan boleh merosakkan mata anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian**Memandu dan menggunakan mesin/jentera:**

Ubat titis Brimonidine boleh menyebabkan keletihan dan/atau mengantuk yang mana boleh menjejaskan kebolehan memandu atau menggunakan jentera. Ia boleh menyebabkan penglihatan menjadi kabur dan/atau penglihatan tidak normal, yang mana boleh menjejaskan kebolehan memandu atau menggunakan jentera, terutamanya pada waktu malam atau semasa cahaya yang kurang. Pesakit perlu tunggu sehingga simptom-simptom ini pulih sebelum memandu atau mengendalikan jentera.

BRIMOGAN OPHTHALMIC SOLUTION

Brimonidine Tartrate (1.5mg/ml)

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang boleh terjadi adalah kekeringan dalam mulut, kemerahan pada mata, mata terasa panas dan mencucuk, sakit kepala, rasa sesuatu pada mata, rasa sakit yang menusuk, keletihan/ mengantuk, dan folikel atau titik putih pada lapisan mata yang meliputi mata, kegatalan dan alahan pada mata.

Keadaan lain adalah permukaan mata terhakis dan berwarna, sensitif kepada cahaya, kelopak mata membengkak dan merah, kekeringan dan sakit pada mata, keluar air mata, gejala demam selesema, kesukaran bernafas, mata bengkak, bengkak pada kornea, pening, keradangan pada kelopak mata, kerengsaan mata, lapisan mata yang meliputi mata berwarna putih, masalah penghadaman, berasa lemah, pengelihatan tidak normal dan sakit otot.

Beberapa kesan yang jarang dilaporkan seperti mata kemerahan dan bengkak, (tunas) rasa tidak normal, air mata mengalir, tidak cukup tidur, berasa sedih, tekanan darah tinggi, rasa gementar, degupan jantung tidak teratur, kekeringan dalam hidung, hilang kesedaran.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan BRIMOGAN

- Penyimpanan

Sebelum dibuka: Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Selepas dibuka (sedang dalam penggunaan): Gunakan cecair dalam masa 28 hari selepas penutup dibuka dan simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-

langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BRIMOGAN ialah sejenis larutan jernih, berwarna kuning kehijauan, bebas dari benda asing.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Brimonidine tartrate

- Bahan-bahan tidak aktif:

Water for injection, hydrochloric acid, sodium hydroxide, sodium citrate, sodium chloride, polyvinyl alcohol, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride.

- Nombor MAL:

MAL19041005AZ

Pengilang

INDOCO REMEDIES LIMITED

L32, 33, & 34, Verna Industrial Area,
Verna, Goa 403772, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Arms Pharma Sdn. Bhd.

22-1, Jalan PJU 5/20D, The Strand,
47810 Kota Damansara, Selangor D.E.,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

07/03/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230306/1021