

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mirvaso 3 mg/g гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам гел съдържа 3,3 mg бримонидин (brimonidine), еквивалентни на 5 mg бримонидин тартрат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Един грам гел съдържа 1 mg метилпарахидроксибензоат (E218) и 55 mg пропиленгликол (E1520).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Бял до светложълт непрозрачен хидрогел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Mirvaso е показан за симптоматично лечение на лицев еритем при розацея при възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Едно приложение на 24 часа, по време, удобно за пациента, докато е налице лицев еритем.

Максималната препоръчителна дневна доза е с общо тегло 1 g гел, което отговаря на приблизително количество колкото пет малки грахови зърна.

Лечението трябва да започне с по-малко количество от гела (по-малко от максималното) в продължение на най-малко една седмица. След това количеството от гела може да се увеличава постепенно въз основа на поносимостта и отговора на пациента.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Опитът с употреба на Mirvaso при пациенти на възраст над 65 години е ограничен (вж. също точка 4.8). Не е необходимо коригиране на дозата.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Mirvaso не е проучван при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Mirvaso при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Mirvaso е противопоказан при деца на възраст под 2 години поради сериозен риск за безопасността, поради системно действие (вж. точка 4.3). Опасения относно безопасността, свързана със системната абсорбция на бримонидин, също са били идентифицирани при възрастовата група 2 до 12 години (вж. точка 4.9). Mirvaso не трябва да се прилага при деца или юноши на възраст от 2 до 18 години.

Начин на приложение

Само за кожно приложение.

Mirvaso трябва да се нанася гладко и равномерно на тънък слой по цялото лице (чело, брадичка, нос и двете бузи), като се избягват очите, клепачите, устните, устата и лигавицата от вътрешната страна на носа. Mirvaso трябва да се нанася само по лицето.

Ръцете трябва да се измиват незабавно след прилагане на лекарствения продукт.

Mirvaso може да се използва съвместно с други лекарствени продукти за кожа за лечение на възпалителни лезии при розацея и с козметика. Тези продукти не трябва да се нанасят непосредствено преди нанасянето на Mirvaso за деня; те могат да се използват само след изсъхване на Mirvaso.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Деца на възраст под 2 години.

Пациенти на лечение с инхибитори на моноаминоксидаза (MAO) (например селегилин или моклобемид) и пациенти на трициклични (като имипрамин) или тетрациклични (като мапротилин, миансерин или миртазапин) антидепресанти, влияещи върху норадренергичното предаване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Mirvaso не трябва да се прилага върху възпалена кожа (включително след лазерна терапия) или открити рани. В случай на тежко възпаление или контактна алергия, лечението с лекарствения продукт трябва да се прекрати.

Обострянето на симптомите на розацея е много често при пациенти, лекувани с Mirvaso. При всички клинични изпитвания, 16% от пациентите, които получават Mirvaso са имали събитие с обостряне на симптомите. Лечението трябва да започне с малко количество от гела и дозата да се увеличава постепенно въз основа на поносимостта и отговора на лечението (вж. точка 4.2).

Еритем и зачервяване

Ефектът на Mirvaso гел за локално приложение започва да намалява часове след нанасянето му. При някои пациенти се съобщава за повторна поява на еритема и зачервяването в по-тежка степен, отколкото преди започване на лечението. Повечето от случаите са наблюдавани в първите 2 седмици от началото на лечението (вж. точка 4.8).

Началото на зачервяването по отношение на нанасянето на Mirvaso гел за локално приложение е вариало в диапазона от около 30 минути до няколко часа (вж. точка 4.8).

В повечето случаи еритемът и зачервяването преминават след спиране на Mirvaso гел за локално приложение.

В случай на влошаване на еритема, прилагането на Mirvaso гел за локално приложение трябва да се прекрати. За облекчаване на симптомите може да помогнат симптоматични мерки като охлаждане, НСПВЛ и антихистамини.

За повторна поява на тежки еритем и зачервяване се съобщава след повторно прилагане на Mirvaso гел за локално приложение. Преди подновяване на лечението след временното му спиране поради тежки еритем или зачервяване, направете тест-приложение поне за един ден върху малък участък от лицето преди да продължите с нанасянето върху цялото лице.

Важно е да информирате пациента да не превишава препоръчителната максимална доза (колкото 5 малки грахови зърна) и честота на нанасяне (веднъж дневно).

Mirvaso не трябва да се нанася близо до очите.

Съпътстващата употреба на други системни алфа-адренергични рецепторни агонисти
Съпътстващата употреба на други системни алфа-адренергични рецепторни агонисти може да потенцира нежеланите лекарствени реакции на този клас лекарствени продукти при пациенти:

- с тежко, нестабилно, или неконтролирано сърдечносъдово заболяване;
- с депресия, мозъчна или коронарна недостатъчност, синдром на Raynaud, ортостатична хипотония, облитериращ тромбангиит, склеродермия или синдром на Sjögren.

Друго

Трябва да се избягва всякакво увеличаване на нанесеното количество, над определеното колкото 5 малки грахови зърна и/или увеличаване честотата на нанасяне на лекарствения продукт в рамките на деня, тъй като безопасността на по-високи дневни дози или на многократно нанасяне за деня не е оценявана.

Един грам гел съдържа 1 mg метилпарахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип). Това лекарство също съдържа 55 mg пропиленгликол (E1520) във всеки грам, еквивалентно на 5,5% w/w, който може да причини дразнене на кожата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Mirvaso е противопоказан при пациенти на лечение с инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) и пациенти на трициклични или тетрациклични антидепресанти, влияещи върху норадренергичното предаване (вж. точка 4.3).

Трябва да се прецени възможността за адитивен или потенциращ ефект с депресанти на централната нервна система (алкохол, барбитурати, опиати, седативи или анестетици).

Липсват данни за нивото на катехоламините в кръвта след приложение на Mirvaso. Въпреки това, препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи вещества, които могат да повлияят върху метаболизма и поемането на амините в кръвта, напр. хлорпромазин, метилфенидат, резерпин.

Препоръчва се повишено внимание при започване на (или промяна на дозата на) съпътстващо вещество, прилагано системно (независимо от лекарствената форма), което може да взаимодейства с алфа-адренергичните рецепторни агонисти или да повлияе върху тяхната активност, т.е. агонисти или антагонисти на адренергичните рецептори (напр. изопреналин, празозин).

Бримонидин може да причини клинично незначимо понижаване на кръвното налягане при някои пациенти. По тази причина се препоръчва да се обърне повишено внимание при

съпътстваща употреба с лекарствени продукти като антихипертензивни продукти и/или сърдечни гликозиди с бримонидин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на бримонидин при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Mirvaso по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали бримонидин/метаболитите се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Mirvaso не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Бримонидин не е представлявал специален риск за репродукцията и развитието при животински видове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Mirvaso не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са еритем, сърбеж, зачервяване и усещане за парене по кожата, като всички те се получават при 1,2 до 3,3% от пациентите в клинични проучвания. Те обикновено са леки до умерени по тежест и обикновено не налагат прекратяване на лечението. В постмаркетинговия период се съобщава за влошаване на еритема, зачервяването и усещането за парене по кожата (вж. точка 4.4).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции са класифицирани по системно-органни класове и честота с използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) и са били съобщавани при Mirvaso или в клинични проучвания, или по време на постмаркетинговия опит (идентифициран със звезда (*) в Таблица 1).

Таблица 1: Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Сърдечни нарушения	Редки	Брадикардия*
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие, парестезии
Нарушения на очите	Нечести	Оток на клепача
Съдови нарушения	Чести	Зачервяване, бледност на мястото на приложение*
	Нечести	Замайване*
	Редки	Хипотония*
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Назална конгестия
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Сухота в устата

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Еритем, сърбеж, розацея, усещане за парене по кожата
	Нечести	Акне, алергичен контактен дерматит, контактен дерматит, сухота на кожата, болка по кожата, дискомфорт на кожата, папулозен обрив, , раздразнение на кожата, затопляне на кожата, подуване на лицето*, уртикария* .
	Редки	Ангиоедем*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Усещане за топлина, студени крайници

* Нежелани реакции, съобщени от постмаркетингови данни.

Описание на избрани нежелани реакции

Брадикардия и хипотония

Съобщавани са постмаркетингови случаи на брадикардия, хипотония (включително ортостатична хипотония) и замаяване, някои от които са налагали хоспитализация. Някои от случаите включват приложение на Mirvaso след лазерни процедури (вж. точка 4.4).

Други специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не са наблюдавани значими разлики в профилите на безопасност между популацията на пациентите в старческа възраст и пациентите на възраст между 18 и 65 години.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

Има съобщения за предозиране след перорален прием на други алфа₂ рецепторни агонисти, което е причинило симптоми като хипотония, астения, повръщане, летаргия, седация, брадикардия, аритмии, миоза, апнея, хипотония, хипотермия, респираторна депресия и гърч.

Лечението на предозиране след перорален прием включва поддържаща и симптоматична терапия; трябва да се поддържа проходимост на дихателните пътища на пациента.

Педиатрична популация

Съобщени са сериозни нежелани реакции вследствие на гълтане по невнимание на Mirvaso от двете малки деца на един участник в клинично проучване. Децата са получили симптоми, подобни на тези при съобщеното по-рано предозиране при перорален прием на алфа₂-рецепторен агонист при малки деца. Съобщава се, че и двете деца са се възстановили напълно в рамките на 24 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други дерматологични препарати, други дерматологични продукти,
АТС код: D11AX21

Механизъм на действие

Бримонидин е високо селективен алфа₂-адренергичен рецепторен агонист, който е 1 000 пъти по-селективен за алфа₂-адренергичните рецептори, отколкото за алфа₁-адренергичните рецептори.

Фармакодинамични ефекти

Приложението върху кожата на лицето на високо селективен алфа₂-адренергичен рецепторен агонист намалява еритема посредством директна вазоконстрикция на кожата.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на Mirvaso за лечение на умерен до тежък лицев еритем при розацея е демонстрирана в две рандомизирани, контролирани с вехикулум, слепи клинични изпитвания, които са били с идентичен дизайн. Умерен до тежък еритем се определя като степен 3 или по-висока според скалата за оценка на еритема на клинициста (Clinician Erythema Assessment, CEA) и според скалата за самооценка от пациента (Patient Self-Assessment, PSA). Проучванията са проведени с 553 рандомизирани участници на възраст на и над 18 години, които са били лекувани веднъж дневно за период от 4 седмици с Mirvaso или вехикулум. От тях 539 са завършили 29 дни лечение и разполагат с данни, които да се включат в анализа за ефикасност на ден 29, като мнозинството от тях са от европейската раса и са на възраст между 18 и 65 години.

Първичната крайна точка е изразена по отношение на съставен успех, т.е. пациенти, отговарящи с 2-степенно подобрене на Ден 29 както спрямо изходния CEA скор, така и спрямо изходния PSA скор. Резултатите от двете клинични проучвания са показали, че Mirvaso е значително по-ефективен ($p < 0,001$) за намаляване на лицев еритем при розацея, отколкото гела с вехикулум, когато е бил прилаган веднъж дневно, за период от 29 дни (първична крайна точка, вж. таблица 2). За популационната подгрупа от пациенти с тежка форма на еритем на изходно ниво на Ден 1 (т.е. пациенти с CEA или PSA клас 4), които са представлявали 26% от рандомизираните пациенти, резултатите за първична крайна точка на 29-тия ден са подобни на наблюдаваните резултати в общата популация (вж. Таблица 3) и са статистически значими за двете комбинирани изпитвания ($p = 0,003$). Освен това, Mirvaso е демонстрирал за общата популация статистическо превъзходство ($p < 0,001$) спрямо гела с вехикулум по отношение на бързо настъпване на клинично значим ефект (1-степенен съставен успех по CEA и PSA) след първото приложение, след 30 минути на Ден 1 (вторична крайна точка 27,9% спрямо 6,9% за Проучване 1, 28,4% спрямо 4,8% за Проучване 2) и постигане на клинично значим ефект (1-степенен съставен успех по CEA и PSA) на Ден 29 (третична крайна точка, вж. Таблица 4).

CEA и PSA се определят както следва:

CEA: Оценка на еритема от клинициста: 0=Чиста кожа без белези на еритем, 1=Почти чиста кожа; леко зачервяване, 2=Лек еритем; дефинитивно зачервяване, 3=Умерен еритем+ отчетливо зачервяване и 4=Тежък еритем+ ярка червенина

PSA: Самооценка на пациента: 0=липса на зачервяване, 1=много леко зачервяване, 2=леко зачервяване, 3=умерено зачервяване и 4=тежко зачервяване

Таблица 2: Процент пациенти с 2-степенно подобрене по CEA и PSA

Успех Ден 29	Проучване 1		Проучване 2	
	Mirvaso гел n=127	Гел с вехикулум n=128	Mirvaso гел n=142	Гел с вехикулум n=142
3 часа след нанасяне	31,5%	10,9%	25,4%	9,2%
6 часа след нанасяне	30,7%	9,4%	25,4%	9,2%
9 часа след нанасяне	26,0%	10,2%	17,6%	10,6%
12 часа след нанасяне	22,8%	8,6%	21,1%	9,9%
p-стойност в Ден 29	<0,001	-	<0,001	-

Таблица 3: Процент пациенти с тежка форма на еритем на изходно ниво на ден 1 (СЕА или PSA клас 4) с 2-степенно подобрене по СЕА и PSA

Успех Ден 29	Проучване 1 + Проучване 2	
	Mirvaso гел n=79	Гел с вехикулум n=63
3 часа след нанасяне	22,8%	9,5%
6 часа след нанасяне	26,6%	7,9%
9 часа след нанасяне	20,3%	11,1%
12 часа след нанасяне	21,5%	4,8%
p-стойност на Ден 29	0,003	-

Таблица 4: Процент пациенти с 1-степенно подобрене по СЕА и PSA

Успех Ден 29	Проучване 1		Проучване 2	
	Mirvaso гел n=127	Гел с вехикулум n=128	Mirvaso гел n=142	Гел с вехикулум n=142
3 часа след нанасяне	70,9%	32,8%	71,1%	40,1%
6 часа след нанасяне	69,3%	32,0%	64,8%	43,0%
9 часа след нанасяне	63,8%	29,7%	66,9%	39,4%
12 часа след нанасяне	56,7%	30,5%	53,5%	40,1%
p-стойност на Ден 29	<0,001	-	<0,001	-

Не са наблюдавани клинично значими тенденции по отношение на тахифилаксия или „рибаунд“ ефекти (влошаване на еритем на входящо ниво след прекъсване на лечението) с употребата на Mirvaso за 29 дни.

Резултатите от дългосрочно открито проучване при 449 пациенти с продължително лечение за срок до една година, потвърдиха, че хроничната употреба на Mirvaso е безопасна и ефективна. Ежедневното намаление на еритема за първия месец на употреба (както е измерена по скалите СЕА и PSA) са били подобни на тези, наблюдавани при контролираните проучвания и тези намаления са постижими за период до 12 месеца, без видима загуба на ефект с течение на времето. Общата честота на нежеланите реакции при това проучване е отразена в таблица 1 по-горе, с най-висок процент, настъпващи през първите 29 дни на употреба. Не се е наблюдавало увеличение на честота на нежеланите реакции във времето и не са установени доказателства, че дългосрочната употреба на Mirvaso води до повишен риск от възникване на специфичен тип нежелана реакция.

Съпътстващата употреба на Mirvaso с други лекарствени продукти за лечение на възпалителните лезии при розацея не е системно изследвана. Въпреки това, в дългосрочното открито проучване, ефикасността и безопасността на Mirvaso, както е описана по-горе, не е повлияна от съпътстващата употреба на козметични средства или други лекарствени продукти (например, локално приложени метронидазол, азелаинова киселина и перорално приемани тетрациклини, включително доксициклин в ниска доза) за лечение на възпалителни промени при розацея в съответната субпопулация (131/449 пациенти в проучването, които използват съпътстващ лекарствен продукт за розацея).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Mirvaso във всички подгрупи на педиатричната популация при лечение на розацея (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на бримонидин от Mirvaso е оценена в клинично проучване при 24 възрастни участници с лицев еритем при розацея. При всички включени участници е имало в един ден очно приложение на капки за очи с 0,2% разтвор на бримонидин, последвано от еднократно дневно кожно приложение на Mirvaso за период от 29 дни (интраиндивидуално сравнение на системната експозиция). На ден 1 на проучването, всички пациенти са получавали 1 капка разтвор от 0,2% капки за очи във всяко око, през 8 часа в продължение на 24 часа (3 дози общо).

След многократно кожно приложение на Mirvaso върху кожата на лицето не е наблюдавано кумулиране на лекарство в плазмата за цялата продължителност на лечението: най-високата средна (\pm стандартно отклонение) плазмена максимална концентрация (C_{max}) и площ под кривата „концентрация-време“ от 0 до 24 часа ($AUC_{0-24 \text{ ч.}}$) са съответно $46 \pm 62 \text{ pg/ml}$ и $417 \pm 264 \text{ pg.hr/ml}$. Тези нива са значително по-ниски (двукратно) от наблюдаваните след очно приложение в един ден на капки за очи с 0,2% разтвор на бримонидин.

Разпределение

Свързването с протеини на бримонидин не е проучвано.

Биотрансформация

Бримонидин се метаболизира изключително от черния дроб.

Елиминиране

Екскрецията в урината е основният път на елиминиране на бримонидин и неговите метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер
Метилпарахидроксибензоат (E218)
Феноксietанол
Глицерол
Титанов диоксид
Пропиленгликол (E1520)
Натриев хидроксид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява под 30°C и да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Туба от 2 g

Туби от многослоен полиетилен (PE)/кополимер/алуминий (Al)/кополимер/полиетилен (PE), с накрайник от полиетилен с висока плътност (HDPE) и запушалка от полиетилен (PE), защитена от деца.

Туба от 10 g и 30 g

Туби от многослоен полиетилен (PE)/кополимер/алуминий (Al)/кополимер/полиетилен (PE), с накрайник от полиетилен с висока плътност (HDPE) и запушалка от полипропилен (PP), защитена от деца.

И

Туби от полиетилен (PE)/полиетилен (PE)/кополимер/алуминий (Al)/полиетилен (PE)/полиетилен с висока плътност (PEHD) и многослоен линеен полиетилен с ниска плътност (LLDPE) със защитена от деца запушалка от полипропилен (PP).

Опаковка с помпа от – 30 g

Многодозова опаковка с херметически затворена помпа със защитена от деца запушалка. Полипропилен (PP)/термопластичен полиолефин (ТРО)/полиетилен с висока плътност (HDPE) и полипропиленова (PP) запушалка, защитена от деца.

Количества в една опаковка: 1 туба с 2 g, 10 g или 30 g; 1 опаковка с помпа от 30 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Туби от многослоен полиетилен (PE)/алуминий (Al)/кополимер/полиетилен (PE):

EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Туби от полиетилен (PE)/полиетилен (PE)/кополимер/алуминий (Al)/полиетилен (PE)/полиетилен с висока плътност (PEHD) и многослоен линеен полиетилен с ниска плътност (LLDPE)

EU/1/13/904/008

EU/1/13/904/009

Опаковка с помпа от полипропилен (PP)/термопластичен полиолефин (ТРО)/полиетилен с висока плътност (HDPE) и полипропиленова (PP) запушалка, защитена от деца:
EU/1/13/904/007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 2014 г.

Дата на последното подновяване: 22 ноември 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Франция

И

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Dueüsseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание за многократно отпускане.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mirvaso 3 mg/g гел
бримонидин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един грам гел съдържа 3,3 mg бримонидин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: карбомер, метилпарахидроксибензоат (E218), феноксиетанол, глицерол, титанов диоксид, пропиленгликол (E1520), натриев хидроксид, пречистена вода. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гел
2 g
10 g
30 g

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се гълта.
Преди употреба прочетете листовката.
Само за прилагане върху кожата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C и да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin
La Défense 4
92927 La Défense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/904/004
EU/1/13/904/005
EU/1/13/904/006
EU/1/13/904/007
EU/1/13/904/008
EU/1/13/904/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Mirvaso

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ТУБА 30 g / МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА С ХЕРМЕТИЧЕСКИ ЗАТВОРЕНА ПОМПА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mirvaso 3 mg/g гел
бримонидин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един грам гел съдържа 3,3 mg бримонидин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: карбомер, метилпарахидроксibenзоат (E218), феноксиетанол; глицерол, титанов диоксид, пропиленгликол, натриев хидроксид, пречистена вода. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гел
30 g

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се гълта.
Преди употреба прочетете листовката.
Само за прилагане върху кожата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C и да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

EU/1/13/904/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТУБА 10 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mirvaso гел 3 mg/g
бримонидин
Прилагане върху кожата

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се гълта.
Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 g

6. ДРУГО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Помощни вещества: карбомер, метилпарахидроксибензоат, (E218), феноксиетанол, глицерол, титанов диоксид, пропиленгликол, натриев хидроксид, пречистена вода.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ТУБА 2 g

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mirvaso гел 3 mg/g
бримонидин
Прилагане върху кожата.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се гълта.
Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 g

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Mirvaso 3 mg/g гел бримонидин (brimonidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Mirvaso и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mirvaso
3. Как да използвате Mirvaso
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Mirvaso
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Mirvaso и за какво се използва

Mirvaso съдържа активното вещество бримонидин, което принадлежи към група лекарства, наричани обикновено „алфа агонисти“.

Лекарството се прилага върху кожата на лицето за третиране на зачервяване при розацея при възрастни пациенти.

Зачервяването на лицето при розацея се причинява от високи нива на приток на кръв в кожата на лицето вследствие на уголемяване (разширяване) на малките кръвоносни съдове в кожата.

Когато се нанесе, Mirvaso свива обратно тези кръвоносни съдове, което намалява излишъка на приток на кръв и зачервяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mirvaso

Не използвайте Mirvaso:

- ако сте алергични към бримонидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при деца на възраст под 2 години, тъй като те може да са изложени на по-голям риск от нежелани реакции към лекарствата, абсорбирани през кожата.
- ако приемате някои медикаменти, прилагани при депресия или болест на Паркинсон, включително т.нар. инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (например селегилин или моклобемид), трициклични антидепресанти (като имипрамин) или тетрациклични антидепресанти (като мапротилин, миансерин или миртазапин). Употребата на Mirvaso заедно с тези лекарства може да доведе до понижаване на кръвното налягане.
-

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Mirvaso, особено ако:

- кожата на лицето Ви е раздразнена или имате открити рани.
- имате проблеми със сърцето или кръвообращението.
- имате депресия, намален приток на кръв към мозъка или сърцето, понижаване на кръвното налягане в изправено положение, намален приток на кръв в ръцете, краката или кожата, или синдром на Sjögren (хронично заболяване, при което естествената защита на тялото – имунната система – атакува жлезите, произвеждащи течности).
- имате проблеми с бъбреците или черния дроб или сте имали такива в миналото.
- подложили сте се или планирате да подложите Вашата кожа на лицето на лазерна процедура.

Важно е да започнете лечението с малко количество от гела, да повишавате дозата постепенно, но да не надвишавате максималната доза 1 грам (количество, приблизително колкото 5 грахови зърна). Вижте също инструкциите „Как да използвате Mirvaso”.

Не прилагайте Mirvaso повече от един път на ден и не надвишавайте максималната дневна доза от 1 грам (количество, приблизително колкото 5 грахови зърна). Вижте също инструкциите в „Как да използвате Mirvaso”.

Влошаване на червенината, зачервяването или усещането за парене по кожата:

При 1 от 6 пациенти настъпва повторна поява на червенината, която е по-тежка от началната. Такова влошаване на червенината на кожата обикновено се развива в рамките на първите 2 седмици от лечение с Mirvaso. По принцип, то отзвучава спонтанно след спиране на лечението. В повечето случаи ефектът би трябвало постепенно да изчезне до няколко дни. Преди да възобновите повторно лечението с Mirvaso гел за локално приложение, пробвайте го върху малък участък от лицето в ден, в който можете да си останете у дома. Ако при Вас не настъпи влошаване на червенината или паренето, продължете с обичайното лечение (вижте точка 3).

В случай на влошаване или неочаквана поява на червенина, спрете лечението и посетете Вашия лекар.

Ако някое от гореописаните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността не са установени при тази възрастова група. Това е от особена важност за деца на възраст под 2 години (вижте „Не използвайте Mirvaso”).

Други лекарства и Mirvaso

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, защото тези лекарства може да повлияят на лечението Ви с Mirvaso или Mirvaso може да повлияе на лечението Ви с тези лекарства.

Не прилагайте Mirvaso със селегилин, моклобемид, имипрамин, миансерин или мапротилин – лекарства, които могат да се използват при депресия или болест на Паркинсон, тъй като така може да се намали ефективността на Mirvaso или да се увеличи вероятността за нежелани реакции, като понижаване на кръвното налягане (вижте в „Не използвайте Mirvaso”).

Също информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на болка, нарушения на съня или тревожност
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания (хлорпромазин), за хиперактивност (метилфенидат) или за високо кръвно налягане (резерпин).

- лекарства, които действат върху организма по същия механизъм като Mirvaso (други алфа агонисти, напр. клонидин, т.нар. алфа блокери или алфа антагонисти, напр. празозин, изопреналин, които най-често се използват за лечение на високо кръвно налягане, бавен сърдечен ритъм или астма).
- сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), използвани за лечение на сърдечни проблеми.
- лекарства за понижаване на кръвното налягане, като бета блокери или блокери на калциевите канали (например пропранолол, амлодипин).

Ако някое от гореописаните се отнася за Вас или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар.

Mirvaso с алкохол

Информирайте Вашия лекар, ако редовно консумирате алкохол, тъй като това може да повлияе върху лечението Ви с това лекарство.

Бременност и кърмене

Употребата на Mirvaso не се препоръчва по време на бременност. Това е така, тъй като неговите ефекти върху нероденото бебе не са известни. Не трябва да използвате това лекарство в периода на кърмене, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Mirvaso няма значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Mirvaso съдържа Метилпарахидроксибензоат (E218), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип). Това лекарство също съдържа 55 mg пропиленгликол (E1520) във всеки грам, еквивалентно на 5,5% w/w, който може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Mirvaso

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно: Mirvaso е предназначен за възрастни и само за употреба върху кожата на лицето. Не използвайте това лекарство върху други части на тялото, особено влажните кожни повърхности като очите, устата или вагината.

Да не се гълта.

Съхранявайте Mirvaso гел далеч от деца.

Как да използвате Mirvaso

Препоръчително е Mirvaso да се нанася върху лицето само веднъж дневно.

През първата седмица започнете лечението с малко количество от гела (количество колкото грахово зърно), както е обяснено от Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако Вашите симптоми останат същите или се променят само леко, можете постепенно да увеличавате количеството от гела. Нанесете го леко и равномерно като много тънък слой, както е указано от Вашия лекар или медицинска сестра. Важно е да не превишавате максималната дневна доза от 1 грам (количество колкото 5 малки грахови зърни, приложени върху цялото лице).

Трябва да измиете ръцете си незабавно след нанасянето на това лекарство.

Ако симптомите Ви се влошат по време на лечение с Mirvaso (повишено зачервяване или парене), прекратете лечението и се консултирайте с Вашия лекар – вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Трябва да избягвате контакт с очите, клепачите, устните, устата и вътрешността на носа. Ако в тези области попадне гел, измийте незабавно с обилно количество вода. Ако при Вас настъпи влошаване на червенината на кожата или паренето, трябва да спрете употребата на Mirvaso и при необходимост да се свържете с Вашия лекар.

Не нанасяйте никакви други лекарства за кожа или козметика непосредствено преди нанасянето на Mirvaso за деня. Трябва да използвате тези продукти само след изсъхване на Mirvaso.

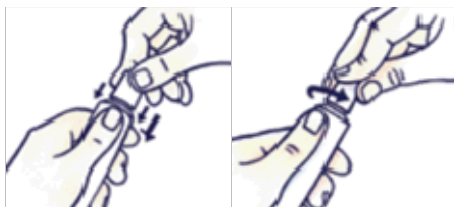
Обърнете внимание на това, когато отваряте тубата/помпата за първи път, да не изстискате по-голямо количество от гела, отколкото е необходимо. Ако това се случи, трябва да изхвърлите излишното количество от гела, за да не приложите повече от препоръчителната доза. Вижте параграфа „Как да използвате Mirvaso” по-горе.

[EU/1/13/904/004-006, EU/1/13/904/008-009]

Как се отваря тубата със защитена от деца капачка

За да избегнете разливане, не стискайте тубата, докато я отваряте или затваряте.

Натиснете надолу капачката и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка (завъртете наляво). След това дръпнете капачката.



Как се затваря тубата със защитена от деца капачка

Натиснете надолу и завъртете по посока на часовниковата стрелка (завъртете надясно).



[EU/1/13/904/007]

Как да отваряте помпата със защитена от деца капачка

Натиснете капачката и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка (завъртете наляво) докато свалянето на капачката стане възможно.

Забележка: когато капачката бъде свалена, помпата не е защитена от деца.



Преди първата употреба, заредете помпата, като натиснете няколко пъти докато лекарството се появи на върха на пръста Ви.

За да приложите Mirvaso гел върху лицето си, поставете количество Mirvaso колкото грахово зърно от помпата на върха на пръста си. Продължете да натискате помпата, за да получите броя грахови зърна, необходими според предписанието на Вашия лекар (но не повече от общо 5 грахови зърна).



За да затворите помпата, поставете капачката обратно върху помпата. Натиснете надолу и завъртете капачката надясно (по посока на часовниковата стрелка) докато спре. Помпата отново е защитена от деца.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Mirvaso

Ако сте използвали повече от максималната дневна доза от 1 грам в рамките на период от 24 часа, това би могло да доведе до възпаление на кожата или други нежелани реакции на мястото на приложение. Повторно нанесени дози в рамките на един и същ 24-часов период биха могли да доведат до нежелани реакции, като например ниско кръвно налягане, замаяност или сънливост.

Обърнете се към Вашия лекар, който ще Ви посъветва какви действия да предприемете.

Ако някой, особено дете, погълне по невнимание Mirvaso, може да получи сериозни нежелани реакции и трябва да се лекува в болница.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на болница, ако Вие, дете или някой друг погълне това лекарство и има някой от следните симптоми: замаяност поради ниско кръвно налягане, повръщане, умора или замаяност, забавен или неправилен сърдечен ритъм, тесни зеници (свиване на зениците), затруднено дишане или забавена дихателна честота, отпуснатост, ниска телесна температура и конвулсии (гърчове). Вземете с Вас опаковката на лекарството, така че лекарят да бъде информиран какво е погълнато.

Ако сте пропуснали да използвате Mirvaso

Mirvaso действа в рамките на деня, започвайки от първия ден на лечение. Ако пропуснете дневна доза, Вашето зачервяване няма да се намали за съответния ден. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза и продължете Вашето лечение както е предписано.

Ако сте спрели употребата на Mirvaso

Потенциална последица от спиране на лечението преди завършване на курса на лечение е заболяването да се върне до първоначалното си състояние. Моля, свържете се с Вашия лекар преди да спрете лечението, така че той да може да препоръча подходящо лечение за замяна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развиете нечести нежелани реакции на тежко дразнене или възпаление на кожата, кожен обрив, болка или дискомфорт на кожата, суха кожа, усещане за топлина по кожата, мравучкане или усещане за иглички или оток (подуване) на лицето или чести нежелани реакции като влошаване на розацеята, преустановете лечението и говорете с Вашия лекар, тъй като това

лекарство може да не е подходящо за Вас. В някои случаи, симптомите могат да се разпространят и извън лекуваната зона. Вижте също точка 2 в „Предупреждения и предпазни мерки“.

- Ако развиете контактна алергия (напр. алергична реакция, обрив), или рядък ангиоедем (сериозна алергична реакция, обичайно с подуване на лицето, устата или езика), спрете употребата на Mirvaso и потърсете незабавна медицинска помощ.

Mirvaso може също така да причини следните други нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- зачервяване
- прекомерно избледняване (бледност) на мястото на нанасяне на гела
- червенина на кожата, усещане за парене по кожата или сърбеж

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- акне
- сухота в устата
- усещане за студ в ръцете и краката
- усещане за горещина
- главоболие
- запушен нос
- оток на клепача
- уртикария
- замайване

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- хипотония (понижено кръвно налягане)
- понижена честота на сърдечната дейност (бавен сърдечен ритъм, известен като брадикардия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Mirvaso

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, тубата и помпата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява под 30°C и да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Mirvaso

- Активното вещество е бримонидин. Един грам гел съдържа 3,3 mg бримонидин, еквивалентни на 5 mg бримонидин тартрат.
- Другите съставки са карбомер, метилпарахидроксибензоат (E218), феноксиетанол, глицерол, титанов диоксид, пропиленгликол (E1520), натриев хидроксид, пречистена вода. Вижте края на точка 2 за информация относно метилпарахидроксибензоат и пропиленгликол.

Как изглежда Mirvaso и какво съдържа опаковката

Mirvaso е бял до светложълт непрозрачен гел. Предлага се в туби, съдържащи 2, 10 или 30 грама гел или в опаковка с херметически затворена помпа с 30 г гел.

Опаковка с 1 туба или 1 помпа.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Франция

Производители

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Франция

или

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a,
Pempelfort,
Dueßeldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 4691
e-mail: vigilanza@galderma.com

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

Latvija

Tamro SIA, Latvia
Tel. +371 67067800

България

PHOENIX PHARMA EOOD,
Bulgaria

Lietuva

Tamro UAB, Lithuania
Tel. +37037401099

Tel. +359 2 9658 100

Česká republika
Slovenská republika
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Czech
Tel. +420 244 403 003
e-mail: Info@4lifepharma.eu

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Deutschland
Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti
Tamro Eesti OÜ, Estonia
Tel. +372 650 3600

Ελλάδα
Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France
Hrvatska
Ireland
Slovenija
Galderma International
Tél: +33 08.00.00.99.38
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

Magyarország
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e mail: info@ewopharma.hu

Malta
Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland
Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Polska
Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal
Laboratorios Galderma, SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România
Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office@neolapharma.ro

United Kingdom(Northern Ireland)
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674

Дата на последно преразглеждане на листовката XX/XXXX.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.