

Brinzo-Vision® sine10 mg/ml Augentropfensuspension
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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Brinzo-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

Brinzo-Vision® sine enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzo-Vision® sine Augentropfen sind 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 Brinzo-Vision® sine beachten?**Brinzo-Vision® sine 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, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzo-Vision® sine 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 oder Apotheker, bevor Sie Brinzo-Vision® sine anwenden,

- 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 eine spezifische Glaukomform haben, bei der entweder eine Augeninnendruckerhöhung entsteht, weil der Kammerwasserabfluss durch Ablagerungen blockiert ist (Pseudoexfoliationsglaukom oder Pigmentglaukom) oder weil durch die Vorwölbung der Regenbogenhaut innerhalb der Augen der Kammerwasserabfluss blockiert wird, wodurch der Augeninnendruck (manchmal rasant) steigt (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie nach der Anwendung von Brinzo-Vision® sine 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 Brinzo-Vision® sine 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 Brinzo-Vision® sine 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

Brinzo-Vision® sine darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von Brinzo-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Denken Sie dabei auch an Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verordnung gekauft haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1 Was ist Brinzo-Vision® sine und wofür wird es angewendet?).

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Brinzo-Vision® sine eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzo-Vision® sine während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzo-Vision® sine nicht an, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn Ihre Sicht wieder klar ist. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzo-Vision® sine werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzo-Vision® sine kann die Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

3. Wie ist Brinzo-Vision® sine 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 Brinzo-Vision® sine ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzo-Vision® sine nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzo-Vision® sine so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung

Achten Sie darauf, dass die Spitze des Mehrdosenbehältnis nicht mit Ihrem Auge oder Augenlid, den umliegenden Bereichen oder anderen Oberflächen in Berührung kommt. Sie könnten die Tropfen kontaminieren. Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Suspension zu vermeiden, waschen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels die Hände und setzen Sie die Kappe sofort nach Gebrauch wieder fest auf. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch.

1. Vor der ersten Anwendung tragen Sie bitte das Öffnungsdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Flaschenetikett ein. Entfernen Sie die Kappe vor jeder Anwendung.



2. Vor der ersten Anwendung der Brinzo-Vision® sine Flasche bitte mehrmals drücken, um den Pumpmechanismus zu aktivieren, bis der erste Tropfen erscheint. Danach werfen Sie bitte zusätzlich die ersten beiden Tropfen. Halten Sie dabei die Flasche wie in der Abbildung gezeigt auf dem Kopf. Dies gilt nur für die erste Anwendung und ist für alle weiteren Anwendungen nicht notwendig. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropferspitze mit den Fingern und dem Auge.



3. Halten Sie die Flasche wie auf dem Bild gezeigt. Achten Sie darauf, dass Ihr Daumen auf der breiten, rutschfesten, runden Fingerauflage ruht.



4. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten (Nackenhaltung) und ziehen Sie mit der freien Hand das untere Augenlid leicht nach unten. Geben Sie einen Tropfen Brinzo-Vision® sine in den Bindehautsack des betroffenen Auges, indem Sie den Pumpmechanismus einmal betätigen. Achten Sie darauf, dass die Flasche senkrecht gehalten wird.



5. Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger mindestens 1 Minute lang auf den inneren Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass das Arzneimittel in den restlichen Körper gelangt.

6. Wiederholen Sie die Anweisungen 3 - 5, um einen Tropfen in das andere Auge zu geben, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.

Nach dem Öffnen der Flasche kann diese 2 Monate lang verwendet werden. Nach diesem Zeitraum müssen Sie die Flasche entsorgen, auch wenn noch Suspension vorhanden ist.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzo-Vision® sine und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brinzo-Vision® sine 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 Brinzo-Vision® sine vergessen haben

Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzo-Vision® sine abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzo-Vision® sine 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 Brinzo-Vision® sine beobachtet:

Brechen Sie die Anwendung von Brinzo-Vision® sine 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).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung.

• **Allgemeine Nebenwirkungen:** schlechter Geschmack
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung; Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids; Ablagerungen im Auge, Blenden, Augenbrennen, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verringerte Herzfunktion, verstärktes Herzklopfen (kann auch beschleunigt oder unregelmäßig sein), verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, verringerte Anteilnahme, Alpträume, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Bewegungsprobleme, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Halsschmerzen, 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, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Hautausschlag oder – rötung mit erhabenen Knötchen (Papeln), Hautspannen, Kopfschmerzen, trockener Mund, Ablagerung im Auge.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Schwellung der Hornhaut; anomales, doppeltes oder verringertes Sehen; Lichtblitze im Sichtfeld, 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, Keuchen, juckender Hautausschlag.

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 Anzahl der Wimpern, Rötung der Augenlider.

- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Extremitäten; Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut; anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, Unwohlsein, 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 Brinzo-Vision® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. 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.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche kann die Suspension 2 Monate lang verwendet werden. Die Flasche muss fest verschlossen bleiben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brinzo-Vision® sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Brinzolamid. Jeder Milliliter enthält 10 mg Brinzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Carbomer 974P, Tyloxapol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Brinzo-Vision® sine aussieht und Inhalt der Packung

Brinzo-Vision® sine ist eine milchige Flüssigkeit (eine Suspension), die in einem weißen (HDPE) Mehrdosenbehältnis mit Tropfpumpe (PP, HDPE, LDPE) und Verschluss (HDPE) sowie einer ergonomischen Applikationshilfe (PP) geliefert wird. Packungen mit 1 oder 2 Flasche(n) in einem Karton.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Flasche

1 x 9 ml Flasche

2 x 9 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel. +49 89 840 792 30
Fax +49 89 840 792 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

TUBILUX PHARMA S.p.A
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (Rom)
Italien

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

Deutschland Brinzo-Vision® sine 10 mg/ml Augentropfensuspension

Österreich Brinzo-Vision® sine 10 mg/ml Augentropfensuspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.