

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mirvaso 3 mg/g gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame gelio yra 3,3 mg brimonidino, atitinkančio 5 mg brimonidino tartrato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Viename grame gelio yra 1 mg metilo parahidroksibenzoato (E218) ir 55 mg propilenglikolio (E1520).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.

Baltas ar balkšvai gelsvas nepermatomas vandeninis gelis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Mirvaso skirtas veido rožinės simptomams gydyti suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Tepti vieną kartą per 24 valandas pacientui patogiu metu, kol veido rožinė išnyks.

Rekomenduojama didžiausia bendra paros dozė yra 1 g, t. y. maždaug penki žirnio dydžio gelio gumulėliai.

Gydymas pradedamas tepant mažesnę gelio kiekį (mažesnę negu didžiausias leistinas kiekis) ne trumpiau kaip vieną savaitę. Tuomet gelio kiekį galima palaipsniui didinti, atsižvelgiant į toleranciją ir paciento atsaką.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Nėra pakankamai duomenų apie Mirvaso vartojimo poveikį vyresniems nei 65 metų pacientams (taip pat žr. 4.8 skyrių). Dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Mirvaso poveikis pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi, nenustatytas.

Vaikų populiacija

Mirvaso saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Mirvaso negalima vartoti vaikams iki 2 metų amžiaus dėl didelės sisteminio saugumo rizikos (žr. 4.3 skyrių). Vaikams nuo 2 iki 12 metų amžiaus nustatytos saugumo rizikos, susijusios su

sisteminė brimonidino absorbcija (žr. 4.9 skyrių). 2–18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams Mirvaso vartoti negalima.

Vartojimo metodas

Skirtas vartoti tik ant odos.

Mirvaso reikia patepti plonu sluoksniu tolygiai visą veidą (kaktą, smakrą, nosį ir abu žandus) saugojantis, kad vaistinio preparato nepatektų į akis, ant akių vokų, lūpų, į burną ir ant nosies gleivinės. Mirvaso galima tepti tik ant veido.

Patepus vaistiniu preparatu tuoj pat būtina nusiplauti rankas.

Mirvaso galima vartoti kartu su kitais rožinės sukeltiems uždegiminiams pažeidimams gydyti skirtais vaistiniais preparatais odai ir kosmetika. Šių produktų negalima tepti prieš pat pasitepant Mirvaso geliu. Juos galima tepti tik Mirvaso geliui išdžiūvus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Jaunesni nei 2 metų amžiaus vaikai.

Pacientai, gydomi monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių terapija (pvz., selegilinu ar moklobemidu) ir pacientai, vartojantys triciklinius (pvz., imipraminą) arba tetraciklinius (pvz., maprotiliną, mianseriną ar mirtazapiną) antidepresantus, veikiančius noradrenerginę transmisiją.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Mirvaso negalima tepti ant sudirgintos odos (įskaitant po lazerinės terapijos) ar atvirų žaizdų. Jei atsiranda sunkaus odos dirginimo ar kontaktinės alergijos požymių, reikia nutraukti gydymą vaistiniu preparatu.

Labai dažnai Mirvaso vartojantiems pacientams pasunkėja rožinės simptomai. Remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis, ligos simptomai pasunkėjo 16 % Mirvaso vartojusių pacientų. Gydymą reikia pradėti tepant nedidelį gelio kiekį ir vėliau dozę palaipsniui didinti, atsižvelgiant į toleranciją ir atsaką į gydymą (žr. 4.2 skyrių).

Eritema ir veido bei kaklo paraudimas

Užtepus vietiškai vartojamo Mirvaso gelio, jo poveikis po kelių valandų pradeda silpti. Buvo pranešta, kad kai kuriems pacientams eritema ir veido bei kaklo paraudimas tapo sunkesni, nei gydymo pradžioje. Daugelis atvejų buvo pastebėti per pirmąsias 2 gydymo savaites (žr. 4.8 skyrių).

Užtepus vietiškai vartojamo Mirvaso gelio, veido bei kaklo paraudimo pradžia buvo įvairi, pasireiškėdavo maždaug po 30 minučių arba kelių valandų (žr. 4.8 skyrių).

Daugeliu šių atvejų eritema ir veido bei kaklo paraudimas, nutraukus vietiškai vartojamo Mirvaso gelio vartojimą, išnyko.

Jei eritema pasunkėja, vietinį Mirvaso gelio vartojimą reikia nutraukti. Simptomus palengvinti gali simptominės priemonės, pvz., šaldymas, NVNU ir antihistamininių preparatų vartojimas.

Buvo pranešta, kad pakartotinai užtepus vietiškai vartojamo Mirvaso gelio, eritema ir veido bei kaklo paraudimas pasunkėjo. Laikina nutraukus gydymą dėl eritemos arba veido bei kaklo paraudimo pasunkėjimo ir vėl pradėdant gydymą bei tepant ant viso veido, mažiausiai dieną prieš tai reikia atlikti bandymą mažame veido odos plote.

Svarbu perspėti pacientus neviršyti rekomenduojamos didžiausios dozės (5 žirnio dydžio gumulėlių) ir tepimo dažnio (kartą per dieną).

Mirvaso negalima tepti arti akių.

Kartu vartojami kiti sisteminiai alfa adrenerginių receptorių agonistai
Kartu vartojami kiti sisteminiai alfa adrenerginių receptorių agonistai gali sukelti nepageidaujamą poveikį į šios klasės vaistinius preparatus pacientams:

- sergantiems sunkia arba nestabilia ar nekontroliuojama širdies ir kraujagyslių liga;
- sergantiems depresija, smegenų arba vainikinių arterijų nepakankamumu, Reino (*Raynaud*) fenomenu, ortostatine hipotenzija, obliteruojančiu trombangitu, sklerodermija arba Sjogreno sindromu.

Kita

Reikia vengti didesnio vaistinio preparato dienos kiekio (didesnio kaip 5 žirnio dydžio gumulėliai) ir (arba) tepimų skaičiaus didinimo, nes didesnių dienos dozių ir dažnio saugumas nėra įvertintas.

1 grame gelio yra 1 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), kuris gali sukelti alerginių reakcijų (jos gali būti uždelstos). Šio vaisto 1 game taip pat yra 55 mg (5,5 %) propilenglikolio (E1520), kuris gali sudirginti odą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Mirvaso negalima vartoti pacientams, gydomiems monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių terapija, ir pacientams, vartojantiems triciklinius arba tetraciklinius antidepresantus, veikiančius noradrenerginę transmisiją (žr. 4.3 skyrių).

Reikia įvertinti kartu vartojamų centrinę nervų sistemą slopinančių vaistinių preparatų (alkoholio, barbituratų, opiatų, raminamųjų vaistų arba anestetikų) suminio arba sustiprinančio poveikio galimybę.

Duomenų apie kraujyje cirkuliuojančių katecholaminų kiekį pavartojus Mirvaso nėra. Pacientams, vartojantiems medžiagas, kurios gali turėti įtakos kraujyje cirkuliuojančių aminų, pvz., chlorpromazino, metilfenidato, rezerpino, metabolizmui ir reabsorbcijai, patariama atsargiai vartoti šį vaistinį preparatą.

Rekomenduojama atsargiai pradėti (arba keisti dozę) kartu vartoti sisteminio (neatsižvelgiant į farmacinę formą) poveikio medžiagas, kurios gali sąveikauti su alfa adrenerginių receptorių agonistais arba kurios gali turėti įtakos jų veiklai, t. y. adrenerginių receptorių agonistus ar antagonistus, pvz., izoprenalina, prazosina.

Brimonidinas kai kuriems pacientams gali sukelti kliniškai nereikšmingą kraujo spaudimo sumažėjimą. Atsargiai kartu su brimonidinu reikia vartoti vaistinius preparatus, pavyzdžiui, antihipertenzinius vaistus ir (arba) širdį veikiančius glikozidus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie brimonidino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Mirvaso geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar brimonidinas/metabolitai išsiskiria į motinos piena. Pavojaus žindomiems naujagimiams/ kūdikiams negalima atmesti. Mirvaso neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Brimonidinas specifinio pavojaus reprodukcijai ar vystymuisi gyvūnų rūšims neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mirvaso gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo paraudimas, niežulys, veido ir kaklo paraudimas, odos deginimo pojūtis. Visos šios reakcijos pasireiškė nuo 1,2 iki 3,3 % klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių pacientų. Įprastai jos būna lengvos ar vidutinio sunkumo, praeina savaime ir dėl jų gydymo nutraukti nereikia. Vaistiniam preparatui patekus į rinką buvo pranešta apie eritemos, veido ir kaklo paraudimo ir odos deginimo pojūčio paūmėjimą (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos klasifikuojamos pagal organų sistemų klases ir dažnį remiantis šiuo susitarimu: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Apie jas buvo pranešta Mirvaso arba klinikinių tyrimų metu arba poregistracinio stebėjimo metu (pažymėta žvaigždute (*) 1 lentelėje).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos.

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Širdies sutrikimai	Reti	Bradikardija*
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažni	Galvos skausmas, parestezija
Akių sutrikimai	Nedažni	Akių vokų edema
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Veido ir kaklo paraudimas, vartojimo vietos išbalimas*
	Nedažni	Svaigulys*
	Reti	Hipotenzija*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Nosies užgulimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažni	Burnos sausumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Paraudimas, niežulys, rožinė, odos deginimo pojūtis
	Nedažni	Spuogai, alerginis kontaktinis dermatitas, kontaktinis dermatitas, dermatitas, sausa oda, skausminga oda, nemalonus odos pojūtis, papulinis bėrimas, odos dirginimas, šilta oda, veido tinimas*, dilgėlinė*
	Reti	Angioneurozinė edema*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni	Karščio pojūtis, šaltis periferinėse kūno dalyse

* Alerginės reakcijos, apie kurias pranešta vaistiniam preparatui esant rinkoje.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Bradikardija ir hipotenzija

Vaistiniam preparatui patekus į rinką pranešta apie bradikardijos, hipotenzijos (įskaitant ortostatinę hipotenziją) ir svaigulio atvejus, kai kuriuos iš jų reikėjo gydyti lignoninėje. Kai kurie atvejai pasireiškė užtepus Mirvaso po lazerio procedūrų. (žr. 4.4 skyrių).

Kitos ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Tarp senyvų pacientų ir 18–65 metų amžiaus pacientų populiacijos reikšmingų saugumo duomenų skirtumų pastebėta nebuvo.

Pranešimai apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus kitų geriamųjų alfa₂ adrenoreceptorių agonistų, buvo pranešta apie tokius perdozavimo simptomus, kaip hipotenzija, astenija, vėmimas, mieguistumas, slopinimas, bradikardija, aritmijos, miozė, apnėja, hipotonija, hipotermija, kvėpavimo slopinimas ir traukuliai.

Perdozavus geriamųjų vaistinių preparatų gydymą sudaro palaikomasis ir simptominis gydymas; turi būti užtikrinamas kvėpavimo takų praeinamumas.

Vaikų populiacija

Vieno klinikinio tyrimo metu, dviem mažiems vaikams netyčia išgėrus Mirvaso, buvo praneštos sunkios nepageidaujamos reakcijos. Vaikams pasireiškė simptomai, kurie atitiko anksčiau nurodytus simptomus mažiems vaikams perdozavus geriamųjų alfa₂ adrenoreceptorių agonistų. Buvo pranešta, kad abu vaikai visiškai pasveiko per 24 valandas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti dermatologiniai vaistiniai preparatai, kiti dermatologiniai vaistai, ATC kodas – D11AX21.

Veikimo mechanizmas

Brimonidinas yra labai selektyvus alfa₂ adrenerginėse receptorių agonistas, kuris yra 1000 kartų selektyvesnis alfa₂ adrenerginėse receptoriams nei alfa₁ adrenerginėse receptoriams.

Farmakodinaminis poveikis

Ant veido odos tepamas labai selektyvus alfa₂ adrenerginėse receptorių agonistas, tiesiogiai sutraukdamas odos kraujagysles, sumažina paraudimą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vidutinio sunkumo ar sunkios veido rožinės gydymo Mirvaso veiksmingumas buvo įrodytas dviejų atsitiktinių imčių, to paties dizaino, placebo kontroliuojamų aklų klinikinių tyrimų metu. Pagal gydytojo eritemos vertinimo (GEV) ir paciento savęs įvertinimo (PSĮ) skalę buvo nustatyta 3 laipsnio vidutinio sunkumo ar sunki eritema. Tyrime dalyvavo 553 atsitiktinai atrinkti tiriamieji, 18 metų amžiaus ir vyresni, kurie buvo gydomi Mirvaso arba placebo vieną kartą per parą 4 savaites. Iš šių tiriamųjų, kurių didžioji dalis buvo 18 – 65 metų amžiaus baltosios rasės, 539 užbaigė 29 dienų gydymo kursą ir jų duomenys buvo įtraukti į veiksmingumo analizę 29 tyrimo dieną.

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo išreikšta sėkmingo gydymo laipsniu, t. y. 2 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas sudėtinu būdu, kuris apibrėžiamas 2 laipsnio pagerėjimu pagal GEV atskaitos vertę ir paciento savęs įvertinimo (PSĮ) rezultatų atskaitos vertę 29 gydymo dieną. Abiejų klinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad Mirvaso, vartojamas kartą per parą 29 dienas, buvo reikšmingai veiksmingesnis ($p < 0,001$) nei placebo gelis gydant veido rožinę (pagrindinę vertinamąją baigtį žr. 2 lentelėje). Pacientų, 1 tyrimo dieną sirgusių sunkia eritema, pogrupyje (t. y. pacientų, kurių GEV ir PSĮ laipsnis buvo 4), kuris sudarė 26 % visų atsitiktinai atrinktų pacientų, pagrindinės vertinamosios baigties rezultatai 29 dieną buvo panašūs į visos populiacijos rezultatus (žr. 3 lentelę). Abiejų tyrimų rezultatai buvo statistiškai reikšmingi ($p=0,003$). Be to, visoje populiacijoje Mirvaso, palyginti su placebo geliu, parodė statistinį pranašumą ($p < 0,001$) vertinant pagal kliniškai reikšmingo poveikio greitą pradinį pasireiškimą (1 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas sudėtinu būdu pagal GEV

ir PSI) 1 dieną nuo pirmojo patepimo praėjus 30 minučių (1 tyrimo antroji vertinamoji baigtis buvo 27,9 % ir 6,9 %, 2 tyrimo – 28,4 % ir 4,8 %) ir kliniškai reikšmingo poveikio (1 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas sudėtinu būdu pagal GEV ir PSI) pasireiškimą 29 dienos (trečiąją vertinamąją baigtį žr. 4 lentelėje).

GEV ir PSI apibrėžiami taip:

GEV: klinikinis eritemos vertinimas: 0 = švari oda be eritemos požymių, 1 = beveik švari oda, nedidelis paraudimas, 2 = lengva eritemos forma, aiškus paraudimas, 3 = vidutinė eritemos forma, ryškus paraudimas, 4 = sunki eritemos forma, deginantis raudonis

PSI: paciento savęs įvertinimas: 0 = jokio paraudimo, 1 = labai nežymus paraudimas, 2 = nedidelis paraudimas, 3 = vidutinis paraudimas ir 4 = didelis paraudimas.

2 lentelė. Tiriamųjų 2 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas procentais pagal GEV ir PSI

Sėkmingas gydymas 29 dieną	1 tyrimas		2 tyrimas	
	Mirvaso gelis n = 127	Placebo gelis n = 128	Mirvaso gelis n = 142	Placebo gelis n = 142
3 valandą po pavartojimo	31,5 %	10,9 %	25,4 %	9,2 %
6 valandą po pavartojimo	30,7 %	9,4 %	25,4 %	9,2 %
9 valandą po pavartojimo	26,0 %	10,2 %	17,6 %	10,6 %
12 valandą po pavartojimo	22,8 %	8,6 %	21,1 %	9,9 %
p reikšmė 29 dieną	<0,001	-	<0,001	-

3 lentelė. 1 tyrimo dieną sunkia eritema sirgusių tiriamųjų (kurių GEV ir PSI laipsnis buvo 4) ir 2 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas procentais pagal GEV ir PSI

Sėkmingas gydymas 29 dieną	1 tyrimas ir 2 tyrimas	
	Mirvaso gelis n = 79	Placebo gelis n = 63
3 valandą po pavartojimo	22,8 %	9,5 %
6 valandą po pavartojimo	26,6 %	7,9 %
9 valandą po pavartojimo	20,3 %	11,1 %
12 valandą po pavartojimo	21,5 %	4,8 %
p reikšmė 29 dieną	0,003	-

4 lentelė. Tiriamųjų 1 laipsnio sėkmingas gydymas, įvertintas procentais pagal GEV ir PSI

Sėkmingas gydymas 29 dieną	1 tyrimas		2 tyrimas	
	Mirvaso gelis n = 127	Placebo gelis n = 128	Mirvaso gelis n = 142	Placebo gelis n = 142
3 valandą po pavartojimo	70,9 %	32,8 %	71,1 %	40,1 %
6 valandą po pavartojimo	69,3 %	32,0 %	64,8 %	43,0 %
9 valandą po pavartojimo	63,8 %	29,7 %	66,9 %	39,4 %
12 valandą po pavartojimo	56,7 %	30,5 %	53,5 %	40,1 %
p reikšmė 29 dieną	< 0,001	-	< 0,001	-

Kliniškai reikšmingos tachifilaksijos arba „rikošeto“ poveikio (gydymą nutraukus eritemos paūmėjimas, palyginti su būkle prieš pradėdant gydymą) tendencijos nebuvo stebimos vartojant Mirvaso 29 dienas.

Ilgalaikio atvirojo 449 pacientų tyrimo rezultatais patvirtintas Mirvaso veiksmingumas ir saugumas vartojant jį iki vienerių metų trunkančio tęstinio gydymo metu. Pirmą mėnesį eritemos simptomų kasdien sumažėdavo panašiai tiek, kiek atliekant kontrolinius tyrimus ir toks poveikis (jam nemažėjant) stebėtas iki 12 mėnesių. Šio tyrimo metu nustatyti bendri nepageidaujamų reakcijų dažniai nurodyti pirmiau pateiktoje lentelėje; didžiausi rodikliai užfiksuoti per 29 vartojimo dienas.

Nė vienos nepageidaujamos reakcijos dažnis laikui bėgant nedidėjo ir nenustatyta, kad ilgalaikis Mirvaso vartojimas sąlygotų didesnę riziką patirti konkretaus tipo nepageidaujamą reakciją.

Mirvaso ir kitų vaistinių preparatų rožinės sukeltiems uždegiminiams pažeidimams gydyti vartojimas tuo pačiu metu sistemiškai tirtas nebuvo. Tačiau atvirojo minėtos populiacijos (131/449 pacientų) tyrimo (per kurį kartu buvo skiriami kiti vaistiniai preparatai nuo rožinės) metu minėtam Mirvaso veiksmingumui ir saugumui kitų rožinės sukeltiems uždegiminiams pažeidimams gydyti skirtų kosmetinių ar vaistinių preparatų vartojimas (pvz., vietinis metronidazolo, vietinis azelaiko rūgšties vartojimas ir geriamojo tetraciklino, įskaitant mažas doksiciklino dozes vartojimas) įtakos neturėjo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Mirvaso tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrūpiais duomenis rožinei gydyti (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Mirvaso sudėtyje esančio brimonidino absorbcija buvo vertinama klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 24 veido rožine sergantys suaugusieji pacientai, metu. Visiems į tyrimą įtrauktiems tiriamiesiems vieną kartą į akis įlašinta brimonidino 0,2 % akių lašų tirpalo, o po to Mirvaso buvo tepamas ant odos kartą per parą 29 dienas (tiriamųjų sistemei ekspozicijai palyginti). Pirmą tyrimo dieną visiems tiriamiesiems kas 8 valandas per 24 valandų laikotarpį vieną kartą į kiekvieną akį buvo lašinama 0,2 % akių lašų tirpalo (iš viso 3 dozės).

Po pakartotinio Mirvaso vartojimo ant veido odos vaistinių preparatų akumuliacijos plazmoje nebuvo pastebėta per visą gydymosi laikotarpį: vidutinė (\pm standartinis nuokrypis) didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) ir ploto po koncentracijos-laiko kreive nuo 0 iki 24 valandų ($AUC_{0-24 \text{ val.}}$) reikšmės buvo atitinkamai $46 \pm 62 \text{ pg/ml}$ ir $417 \pm 264 \text{ pg.val./ml}$. Šios reikšmės yra daug mažesnės (2 kartus) nei tos, kurios buvo stebimos vieną dieną pavartojus į akis 0,2 % brimonidino akių lašų tirpalo.

Pasiskirstymas

Brimonidino gebėjimas jungtis su baltymais nėra ištirtas.

Biotransformacija

Brimonidinas ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse.

Eliminacija

Išsiskyrimas su šlapimu yra pagrindinis brimonidino ir jo metabolitų pašalinimo būdas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbomeras
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)
Fenoksietanolis
Glicerolis
Titano dioksidas
Propilenglikolis (E1520)
Natrio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2 g tūbelė
Polietileno (PE) / kopolimero / aliuminio (Al) / kopolimero / polietileno (PE) laminuotos folijos tūbelės su didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir polietileno (PE) vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.

10 g ir 30 g tūbelė
Polietileno (PE) / kopolimero / aliuminio (Al) / kopolimero / polietileno (PE) laminuotos folijos tūbelės su didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir polipropileno (PP) vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.

30 g pompa
Daugiadozė talpyklė su sandariąja pompos sistema ir vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.
Polipropilenas (PP) / termoplastinis poliolefinas (TPO) / didelio tankio polietilenas (DTPE) ir polipropileno (PP) vaikų sunkiai atidaromas uždoris.

Pakuotės dydis: 2 g, 10 g arba 30 g tūbelė; 30 g pompa.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Polietileno (PE) / kopolimero / aliuminio (Al) / kopolimero / polietileno (PE) laminuotos folijos tūbelės:

EU/1/13/904/004

EU/1/13/904/005

EU/1/13/904/006

Polipropilenas (PP) / termoplastinis poliolefinas (TPO) / didelio tankio polietilenas (DTPE) ir polipropileno (PP) vaikų sunkiai atidaromas uždoris.

EU/1/13/904/007

9. REGISTRAVIMO/ PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014 m. vasario 21 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2018 m. lapkričio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Ir

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išdavimas atnaujinamas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mirvaso 3 mg/g gelis
brimonidinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename grame gelio yra 3,3 mg brimonidino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: karbomeras, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, glicerolis, titano dioksidas, propilenglikolis (E1520), natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gelis
2 g
10 g
30 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nenuryti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti tik ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mirvaso

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

30 G TŪBELĖ / DAUGIADOZĖ TALPYKLĖ SU SANDARIAJA POMPA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mirvaso 3 mg/g gelis
brimonidinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename grame gelio yra 3,3 mg brimonidino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: karbomeras, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, glicerolis, titano dioksidas, propilenglikolis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gelis
30 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Nenuryti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti tik ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/904/006

EU/1/13/904/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

10 G TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Mirvaso 3 mg/g gelis
brimonidinas
Vartoti ant odos.

2. VARTOJIMO METODAS

Nenuryti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 g

6. KITA

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pagalbinės medžiagos: karbomeras, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, glicerolis, titano dioksidas, propilenglikolis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

2 G TŪBELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Mirvaso 3 mg/g gelis
brimonidinas
Vartoti ant odos.

2. VARTOJIMO METODAS

Nenuryti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 g

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mirvaso 3 mg/g gelis brimonidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mirvaso ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mirvaso
3. Kaip vartoti Mirvaso
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mirvaso
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mirvaso ir kam jis vartojamas

Mirvaso gelyje yra veikliosios medžiagos brimonidino, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai alfa agonistais.

Mirvaso gelis yra tepamas ant veido odos dėl rožinės atsiradusiam paraudimui gydyti suaugusiems pacientams.

Dėl rožinės atsiradusį odos paraudimą sukelia kraujo priplūdimas į veido odą, kuris vyksta dėl smulkiųjų odos kraujagyslių padidėjimo (išsiplėtimo).

Užteptas Mirvaso susiaurina šias odos kraujagysles, dėl to sumažėja perteklinė kraujotaka ir paraudimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mirvaso

Mirvaso vartoti negalima:

- jeigu yra alergija brimonidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jaunesniems kaip 2 metų vaikams, nes jiems gali būti padidėjusi šalutinio poveikio nuo bet kokių per odą absorbuojamų vaistų pasireiškimo rizika;
- jei vartojate tam tikrus vaistus depresijai ar Parkinsono ligai gydyti, įskaitant vadinamuosius monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (pvz., selegiliną ar moklobemidą), triciklinius antidepresantus (pvz., imipraminą) arba tetraciklinius antidepresantus (pvz., maprotiliną, mianseriną arba mirtazapiną). Mirvaso vartojant kartu su šiais vaistais gali sumažėti kraujospūdis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mirvaso, ypač jeigu:

- Jūsų veido oda yra sudirgusi arba yra atvirų žaizdų;
- turite širdies ar kraujotakos sutrikimų;
- sergate depresija, jums sumažėjęs smegenų ar širdies aprūpinimas krauju, atsistojus nukrenta kraujospūdis, sumažėjęs kraujo pratekėjimas į plaštakas, pėdas ar odą, arba jeigu sergate Sjogreno sindromu (lėtine liga, kuria sergant kūno natūrali apsauga, imuninė sistema, atakuoja skysčius gaminančias liaukas);
- sergate arba anksčiau esate sirgę inkstų ar kepenų ligomis;
- jums atlikta arba planuojama atlikti lazerio procedūra veido odai.

Svarbu gydymą pradėti nuo nedidelio gelio kiekio, dozę didinti palaipsniui, bet neviršyti didžiausios 1 g dozės (maždaug 5 žirnių dydžio). Taip pat žr. instrukcijas „Kaip vartoti Mirvaso“.

Netepkite Mirvaso dažniau nei vieną kartą per parą ir neviršykite didžiausios paros dozės, kuri lygi 1 g (maždaug 5 žirnio dydžio gumulėliai). Taip pat žr. nurodymus „Kaip vartoti Mirvaso“.

Odos raudonio, veido ir kaklo paraudimo ar deginimo pojūčio pasunkėjimas

Ne daugiau kaip 1 iš 6 pacientų raudonis tampa sunkesnis, nei buvo anksčiau. Toks raudonio pasunkėjimas paprastai atsiranda per pirmas 2 gydymo Mirvaso savaites. Dažniausiai nutraukus gydymą, jis išnyksta savaime. Daugeliu atvejų poveikis palaipsniui praeina per kelias dienas. Prieš vėl pradėdant gydymą vietškai vartojamu Mirvaso geliu, dieną, kai galite likti namie, išbandykite jį ant mažo veido odos ploto. Jei raudonis ar deginimo pojūtis nepasunkėja, toliau tęskite įprastinį gydymą (žr. 3 skyrių).

Jei raudonis netikėtai pasunkėja, nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją.

Pasitarkite su gydytoju, jei kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų gali būti taikoma Jums, kadangi tokiu atveju šis vaistas gali būti netinkamas vartoti.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaistinio preparato neduokite vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus, nes jo saugumas ir veiksmingumas nėra ištirti. Ši informacija ypač svarbi vaikams iki 2 metų amžiaus (žr. skyrių „Mirvaso vartoti NEGALIMA“).

Kiti vaistai ir Mirvaso

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes tie vaistai gali turėti įtakos Jūsų gydymui su Mirvaso arba Mirvaso gali turėti įtakos Jūsų gydymui šiais vaistais.

Nevartokite Mirvaso kartu su selegilinu, moklobemidu, imipraminu, mianeserinu arba maprotilinu (vaistai, skirti depresijai arba Parkinsono ligai gydyti), nes dėl to gali pakisti Mirvaso veiksmingumas arba padidėti šalutinio poveikio, pvz., kraujospūdžio sumažėjimo, pasireiškimo rizika (žr. skyrių „Mirvaso vartoti negalima“).

Be to, pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- vaistus skausmui malšinti, miego sutrikimams ar nerimui gydyti;
- vaistus, vartojamus psichinėms ligoms (chlorprozaminą), hiperaktyvumui gydyti (metilfenidatą) arba aukštam kraujospūdžiui mažinti (rezerpiną);
- vaistus, kurie organizme veikia tokiu pačiu veikimo principu, kaip ir Mirvaso (kiti alfa antagonistai, pvz., klonidinas, vadinamieji beta blokatoriai arba alfa antagonistai, pvz., prazosinas, izoprenalinas, kurie dažniausiai vartojami aukštam kraujospūdžiui mažinti, retam širdies ritmui ar astmai gydyti);
- širdį veikiančius glikozidus (pvz., digoksiną), vartojamą širdies sutrikimams gydyti;
- kraujospūdį mažinančius vaistus, pvz., beta blokatorius ar kalcio kanalų blokatorius (propranololį, amlodipiną).

Pasitarkite su gydytoju, jei kuri nors iš pirmiau nurodytų sąlygų gali būti taikoma Jums arba nesate dėl to tikri.

Mirvaso vartojimas su alkoholiu

Pasakykite gydytojui, jei reguliariai vartojate alkoholį, nes tai gali turėti įtakos gydymui šiuo vaistu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo metu Mirvaso vartoti nerekomenduojama, nes jo poveikis negimusiam kūdikiui nėra žinomas. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima, kadangi nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mirvaso gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai.

Mirvaso sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218), kuris gali sukelti alerginių reakcijų (jos gali būti uždelstos). Šio vaisto 1 grame taip pat yra 55 mg (5,5 %) propilenglikolio (E1520), kuris gali sudirginti odą.

3. Kaip vartoti Mirvaso

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Svarbu: Mirvaso yra skirtas vartoti ant veido odos tik suaugusiesiems. Nevartokite šio vaisto kitose kūno vietose, ypač – drėgnose, pvz., netepkite į akis, burną ar makštį. Nenurykite.

Mirvaso gelį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kaip vartoti Mirvaso

Mirvaso rekomenduojama tepti ant veido vieną kartą per dieną.

Pirmąją gydymo savaitę gydymą pradėkite nuo nedidelio gelio kiekio (žirnio dydžio), kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu ligos simptomai išlieka nepakitę arba tik nežymiai pagerėja, gelio kiekį galite palaipsniui didinti. Vienodai ir lygiai paskleiskite ploną gelio sluoksnį, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Svarbu neviršyti didžiausios 1 g paros dozės (5 žirnio dydžio gelio gumulėlių visam veido paviršiui).

Pasitepę vaistiniu preparatu nedelsdami nusiplaukite rankas.

Jeigu vartojant Mirvaso ligos simptomai pablogėja (pasunkėja raudonis arba deginimo pojūtis), gydymą nutraukite ir kreipkitės į savo gydytoją – taip pat žr. 2 skyriuje poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Neviršykite bendros rekomenduojamos dienos dozės (5 žirnių dydžio). Saugokite, kad vaistinio preparato nepatektų į akis, ant vokų, lūpų, į burną ir nosį. Jei į šias vietas patektų gelio, jas nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Jei pasunkėja raudonis ar deginimo pojūtis, nutraukite Mirvaso vartojimą ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.

Prieš tepdami Mirvaso gelį nenaudokite kitų odai skirtų vaistinių preparatų ar kosmetikos. Šiuos produktus galite naudoti tik išdžiūvus Mirvaso geliui.

Būkite atsargūs pirmą kartą atidarydami tūbelę / spausdami pompą, kad neišspaustumėte didesnio gelio kiekio nei reikia. Jeigu taip atsitiktų, nuvalykite gelio perteklių ir netepkite didesnio gelio kiekio negu rekomenduojama dozė. Žr. skyrių „Kaip vartoti Mirvaso“.

[EU/1/13/904/004-006]

Kaip atidaryti tūbelę su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu

Kad neišpiltumėte, atidarydami ir uždarydami tūbelės nespauskite.

Nuspauskite žemyn dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (pasukite į kairę). Tada nuimkite dangtelį.



Kaip uždaryti tūbelę su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu

Nuspauskite ir pasukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę (pasukite į dešinę).



[EU/1/13/904/007]

Kaip atidaryti vaikų sunkiai atidaromą uždorį

Paspauskite dangtelį ir pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (pasukite į kairę), kol dangtelį bus galima nuimti.

Pastaba. Nuėmus dangtelį pompa nėra apsaugota nuo vaikų.



Prieš naudojant pirmą kartą, pripildykite pompą kelis kartus paspaudžiant, kol išspausite vaisto ant piršto galiuko.

Norint tepti Mirvaso gelį ant veido, ant piršto galiuko iš pompos išspauskite žirnio dydžio Mirvaso gelio kiekį. Pompą spauskite tiek kartų, kad išspaustumėte tokį kiekį, kurį Jums paskyrė gydytojas (bet ne daugiau nei bendrą 5 žirnių dydžio kiekį).



Norėdami uždaryti pompą, uždėkite dangtelį. Paspauskite ir pasukite dangtelį į dešinę (pagal laikrodžio rodyklę), kol jis sustos. Pompa vėl apsaugota nuo vaikų.



Ką daryti pavartojus per didelę Mirvaso dozę?

24 valandų laikotarpiu tepant didesnę nei paros didžiausia 1 g dozė, gali atsirasti odos dirginimas arba kitas vartojimo vietos šalutinis poveikis. Pakartotinos dozės per tą patį 24 valandų laikotarpį gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., sumažinti kraujospūdį ar sukelti mieguistumą.

Kreipkitės į gydytoją dėl patarimo, ką reikia daryti.

Jeigu kas nors, ypač vaikas, netyčia prarijo Mirvaso, gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis bei gali reikėti gydymo ligoninėje.

Jei jūs, vaikas ar kas nors kitas prarijo šio vaistinio preparato ir pasireiškė kuris nors iš šių simptomų – dėl žemo kraujospūdžio jaučiamas svaigimas, vėmimas, nuovargis ar mieguistumas, suretėjęs arba nereguliarus širdies plakimas, susitraukę vyzdžiai, pasunkėjęs ar suretėjęs kvėpavimas, suglebimas, žema kūno temperatūra ar traukuliai – nedelsdami kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vykite į ligoninės skubios pagalbos skyrių. Vaistinio preparato pakuotę pasiimkite kartu, kad gydytojas žinotų, ką prarijote.

Pamiršus pavartoti Mirvaso

Mirvaso veikia kasdien nuo pirmosios gydymo dienos. Jeigu praleidote paros dozę, tą dieną Jūsų veido paraudimas nesumažės. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą, kaip paskyrė gydytojas.

Nustojus vartoti Mirvaso

Nutraukus gydymą nepabaigus gydymo kurso, liga gali grįžti į pradinę stadiją. Prieš nutraukdami gydymą kreipkitės į gydytoją, kad patartų ar reikia gydymą keisti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsiranda nedažnas šalutinis poveikis, toks kaip stiprus odos sudirginimas arba uždegimas, odos išbėrimas, odos skausmas ar diskomfortas, odos sausmė, šilumos pojūtis odoje, dilgčiojimo arba badymo pojūtis, veido patinimas arba dažnas šalutinis poveikis, toks kaip rožinės paūmėjimas, nutraukite gydymą ir pasitarkite su gydytoju, nes šis vaistas gali Jums netikti. Kai kuriais atvejais simptomai gali pasireikšti už gydomo ploto ribų. Taip pat žr. 2 skyriuje poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu Jums atsiranda kontaktinė alergija (pvz., alerginė reakcija, išbėrimas) arba retais atvejais išsivysto angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, pasireiškianti veido, burnos ir liežuvio patinimu), nutraukite Mirvaso vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Mirvaso taip pat gali sukelti kitą toliau išvardytą šalutinį poveikį:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- veido ir kaklo paraudimas;
- pernelyg didelis pašviesėjimas (išbalimas) gelio tepimo vietoje;
- odos paraudimas, odos deginimo pojūtis arba niežulys.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- spuogai;
- išdžiūvusi burna;
- rankų ir kojų šalimas;
- karščio pojūtis;
- galvos skausmas;
- nosies užgulimas;
- akių vokų patinimas;
- dilgėlinė;
- svaigulys.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas), galvos svaigimas
- sulėtėjęs širdies ritmas (retas širdies ritmas, vadinamas bradikardija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mirvaso

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, tūbelės ir pompos po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mirvaso sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra brimonidinas. Viename grame gelio yra 3,3 mg brimonidino, atitinkančio 5 mg brimonidino tartrato.
- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, glicerolis, titano dioksidas, propilenglikolis (E1520), natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo. Informaciją apie metilo parahidroksibenzoatą ir propilenglikolį žr. 2 skyriaus pabaigoje.

Mirvaso išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltas ar balkšvai gelsvas nepermatomas gelis. Tiekiamas tūbelėse, kuriose yra 2, 10 arba 30 gramų gelio arba sandariosios pompos sistemoje, kurioje yra 30 mg gelio.

Pakuotėje yra 1 tūbelė arba 1 pompa.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Prancūzija

arba

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
Pempelfort,
Duesseldorf,
North Rhine-Westphalia,
40211,
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Österreich

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

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 337 1176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет.3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Česká republika

Slovenská republika

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Magyarország

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

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Malta

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

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH

Tel: + 49 (0) 800 – 5888850

e-mail: patientenservice@galderma.com

Nederland

Galderma Benelux BV

Tel: + 31 183691919

e-mail: info.nl@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

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 (0)8 20 20 45 46
e-mail: pharmacovigilance.france@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.neola@neolapharma.ro

United Kingdom (Northern Ireland)

Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.