

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mirvaso 3 mg/g Gel Brimonidin

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 an Ihren Arzt.
- 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 an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mirvaso und wofür wird es angewendet?

Mirvaso enthält den Wirkstoff Brimonidin, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die als alpha-Agonisten bezeichnet wird.

Es wird bei erwachsenen Patienten mit Rosazea zur Behandlung der Rötung der Gesichtshaut verwendet.

Die Rötung des Gesichts wird bei Rosazea durch eine erhöhte Durchblutung der Gesichtshaut verursacht, die als Folge einer Erweiterung (Dilatation) der kleinen Blutgefäße der Haut auftritt.

Nach dem Auftragen verengt Mirvaso diese Blutgefäße wieder, was den übermäßigen Blutfluss und damit die Rötung vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirvaso beachten?

Mirvaso darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, die bei Wirkstoffen, die über die Haut resorbiert werden, ein größeres Risiko für Nebenwirkungen haben können.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression oder gegen die Parkinson'sche Krankheit einnehmen. Dazu gehören so genannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (zum Beispiel Selegilin oder Moclobemid) oder trizyklische Antidepressiva (wie Imipramin) oder tetrazyklische Antidepressiva (wie Maprotilin, Mianserin oder Mirtazapin). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen kann die Anwendung von Mirvaso zu einer Verringerung des Blutdrucks führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mirvaso anwenden, wenn:

- Ihre Gesichtshaut gereizt ist oder offene Wunden aufweist.
- Sie Herz- oder Kreislaufprobleme haben.
- Sie an Depressionen, verminderter Blutversorgung des Gehirns oder des Herzens, Blutdruckabfall beim Aufstehen oder verminderter Durchblutung der Hände, Füße oder der Haut, oder Sjögren-Syndrom (eine chronische Erkrankung, bei der die natürliche Abwehr des Körpers – das Immunsystem - die Feuchtigkeit produzierenden Drüsen angreift) leiden.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder hatten.

Wenn etwas von dem vorher Gesagten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieses Arzneimittel möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht erwiesen sind. Das ist besonders bei Kindern im Alter unter 2 Jahren wichtig (siehe „Mirvaso darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Mirvaso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, weil diese die Behandlung mit Mirvaso beeinflussen könnten oder Mirvaso die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigen könnte.

Wenden Sie Mirvaso nicht zusammen mit Selegilin, Moclobemid, Imipramin, Mianserin oder Maprotilin (Arzneimittel, die bei Depression oder bei Parkinson'scher Krankheit angewendet werden können) an, da dies zu einer Veränderung der Wirksamkeit von Mirvaso führen könnte oder die Möglichkeiten für Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall erhöhen könnte (siehe unter „Mirvaso darf nicht angewendet werden“).

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder zur Behandlung von Schlaf- oder Angststörungen
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Chlorpromazin) oder zur Behandlung von Hyperaktivität (Methylphenidat) oder zur Behandlung von Bluthochdruck (Reserpin).
- Arzneimittel, die in derselben Weise wie Mirvaso wirken (andere alpha-Agonisten, z. B. Clonidin; so genannte Alphablocker oder alpha-Antagonisten, z. B. Prazosin, Isoprenalin, die meist zur Behandlung von Bluthochdruck, langsamer Herzfrequenz oder Asthma angewendet werden).
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), die zur Behandlung von Herzproblemen eingesetzt werden.
- blutdrucksenkende Arzneimittel wie Betablocker oder Calciumkanalblocker (z.B. Propranolol, Amlodipin).

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Mirvaso zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, da dies Auswirkungen auf Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel haben könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Mirvaso während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da seine Wirkungen auf das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Mirvaso soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mirvaso hat keinen feststellbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mirvaso enthält

- **Methy-4-ydroxybenzoat**, das allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen kann.
- **Propylenglykol**, das Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Mirvaso anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Mirvaso ist für Erwachsene nur für die Anwendung auf der Gesichtshaut bestimmt. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an anderen Stellen des Körpers an, besonders nicht an feuchten Körperoberflächen, z. B. den Augen, dem Mund, der Nase oder der Vagina.

Nicht schlucken.

Bewahren Sie Mirvaso Gel für Kinder unzugänglich auf.

Es wird empfohlen Mirvaso nur einmal pro Tag im Gesicht aufzutragen. Sie sollten eine kleine erbsengroße Menge des Gel auf Stirn, Kinn, Nase und beide Wangen auftragen und dann glatt und gleichmäßig als dünne Schicht über die ganze Fläche verteilen. Es darf nicht auf die Augen, Augenlider, Lippen, den Mund und auf die Innenseite der Nase aufgetragen werden. Sollte Gel auf diese Stellen gelangen, waschen Sie sie sofort mit reichlich Wasser.

Tragen Sie unmittelbar vor der täglichen Anwendung von Mirvaso keine anderen Hautmittel oder Kosmetika auf die Haut auf. Wenden Sie diese Produkte erst an, nachdem Mirvaso abgetrocknet ist. Waschen Sie Ihre Hände sofort nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

So öffnen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss

Beim Öffnen oder Schließen nicht drücken, um zu verhindern, dass das Arzneimittel unkontrolliert austritt.

Drücken Sie auf den Verschluss und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn (eine viertel Drehung nach links drehen). Ziehen Sie dann die Kappe ab.



So verschließen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss:

Richten Sie die Rillen auf dem Verschluss und der Tube aufeinander aus. Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn (eine viertel Drehung nach rechts drehen).



Wenn Sie eine größere Menge von Mirvaso angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die täglich empfohlene Dosis innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden anwenden, könnte dies zu Hautreizungen oder anderen Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle führen. Wiederholte Anwendungen innerhalb von 24 Stunden könnten Nebenwirkungen, wie niedriger Blutdruck, Benommenheit oder Schläfrigkeit, verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, der Sie über das weitere Vorgehen beraten wird.

Wenn jemand, insbesondere ein Kind, versehentlich Mirvaso verschluckt, kann dies zu schweren Nebenwirkungen führen, die eine Behandlung in einem Krankenhaus erfordern.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie, ein Kind oder eine andere Person versehentlich dieses Arzneimittel verschluckt haben und folgende Beschwerden auftreten: Schwindelgefühl aufgrund von niedrigem Blutdruck, Erbrechen, Müdigkeit oder Benommenheit, verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, kleine Pupillen (verengte Pupillen), erschwertes oder verlangsamtes Atmen, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur und Krämpfe (Anfälle). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß, was verschluckt wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Mirvaso vergessen haben

Mirvaso wirkt einen Tag lang, beginnend mit dem ersten Tag der Behandlung. Wenn Sie eine tägliche Dosis vergessen haben, wird die Rötung Ihres Gesichts an diesem Tag nicht verringert. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mirvaso abbrechen

Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen schwere Reizungen oder eine Kontaktallergie (z. B. eine allergische Reaktion, Ausschlag, ungewöhnliche Nebenwirkungen) auftritt, müssen Sie die Anwendung von Mirvaso beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Mirvaso kann auch die folgenden anderen Nebenwirkungen verursachen:

Häufige Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautrötung, brennendes Gefühl auf der Haut oder Juckreiz
- Hitzewallungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung der Rosazea
- Hautausschlag, schmerzende Haut oder Hautbeschwerden, Hautreizung, oder Entzündung, trockene Haut, warmes Hautgefühl, Kribbeln oder stechendes Gefühl an der Anwendungsstelle
- Akne
- Schwellung des Augenlids
- Hitzegefühl
- Kältegefühl in den Händen und Füßen
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Verstopfte Nase

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mirvaso aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirvaso enthält

- Der Wirkstoff ist: Brimonidin. Ein Gramm Gel enthält 3,3 mg Brimonidin, entsprechend 5 mg Brimonidintartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Methylparahydroxybenzoat (E218), Phenoxyethanol, Glycerin, Titandioxid, Propylenglykol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Siehe Ende von Abschnitt 2 für Informationen über Methyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglykol.

Wie Mirvaso aussieht und Inhalt der Packung

Mirvaso ist ein weißes bis hellgelbes, opakes Gel. Es ist in Tuben mit 2, 10 bzw. 30 g Gel erhältlich. Die Packung enthält 1 Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél./Tel: +31 183691919
e-mail: info.be@galderma.com

България
Hrvatska
România
Slovenija
Galderma International
Тел./Tel: +33 1 58 86 43 74
e-mail: scientific_service.corporate@galderma.com

Česká republika
Pears Health Cyber
Tel: + 420 272 732 996
e-mail: phc@pearshealthcyber.com

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

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

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

Ελλάδα
Κύπρος
Galderma Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 81 04 190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

España
Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 78
e-mail: mmartinez@galderma.com

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

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

Magyarország
Ewopharma AG Magyarországi Kereskedelmi
Képviselőlete
Tel.: +36 1 200 4650

Malta
Collis William Limited
Tel: + 356 21244847, 21224104
e-mail: info@colliswilliams.com

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

Slovenská republika
Tamara s.r.o.
Tel: + 421265957078
e-mail: martina.pellerova@regulatoryaffairs.sk

France

Galderma International

Tél: + 33 (0)8 20 20 45 46

e-mail: info.france@galderma.com

United Kingdom**Ireland**

Galderma (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0) 1923 208950

Italia

Galderma Italia S.p.A.

Tel: + 39 039 63 4691

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.