**Листовка: информация за пациента**

**Mirvaso 3 mg/g гел**
бримонидин

**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 лекарствени 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 от розацея при възрастни пациенти.

Зачервяването на лицето от 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, които 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 (МАО) (например селегилинили моклобемид), трициклични антидепресанти (като имипрамин) или тетрациклични антидепресанти (като мапротилин, миансеринили митразепин).
- Употребата на Mirvaso заедно с тези лекарства може да доведе до понижаване на кръвното налягане.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Mirvaso, 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 Сьогрен (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.

Влошаване на червенината, зачервяването или усещането за парене по кожата:
При някои 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 постепеннно 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 (вж. 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 подходящ 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 за тази възрастова група. Това е от особена важност за деца на възраст под 2 години (вж. „НЕ използвайте Mirvaso").

**Други лекарства и Mirvaso**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някои 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 приемайте 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 така 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**
Съобщете на 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 плода не са известни. Не трябва да използвате това лекарство в периода на кърмене.

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

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

**Mirvaso съдържа:**
- **Метилпарахидроксибензоат,** който може да предизвика алергични реакции (вероятно забавени).
- **Пропилен гликол,** който може да предизвика 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.
Mirvaso гел трябва да се пази от деца.

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

Трябва да се нанесе малко количество от гела с размер на грахово зърно върху челото, брадичката, носа и всяка буза, след което да се намаже плавно и равномерно като тънък слой върху областта. Не превишавайте общата препоръчителна дневна доза (количество, колкото 5 грахови зърна). Трябва да избягвате 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 парене, трябва да спрете употребата на Mirvaso и при необходимост да се свържете с Вашия лекар.

Не нанасяйте никакви други кожни лекарства или козметика непосредствено преди нанасянето на Mirvaso за деня. Трябва да използвате тези продукти само след изсъхване на Mirvaso.
Трябва да измиете ръцете си незабавно след нанасянето на това лекарство.

[EU/1/13/904/001-003]

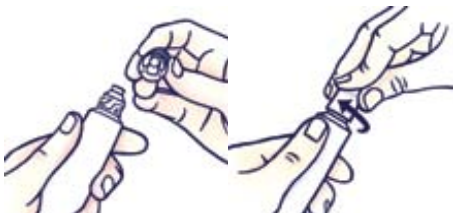
**Как се отваря тубата със защитена от деца капачка**

За да избегнете разливане, не стискайте тубата, докато я отваряте или затваряте.
Натиснете надолу капачката и завъртете в посока, обратна на часовниковата стрелка (четвърт оборот наляво). След това дръпнете капачката.



**Как се затваря тубата със защитена от деца капачка**

Подравнете вдлъбнатините на капачката и тубата. Натиснете надолу и завъртете по посока на часовниковата стрелка (четвърт оборот надясно).



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

**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).



**Ако сте използвали повече от необходимата доза Mirvaso**

Ако сте използвали повече от препоръчителната дневна доза 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 знае 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.

**Ако сте спрели употребата на Mirvaso**
Моля, свържете се с Вашия лекар преди да спрете лечението.

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 тежко възпаление или контактна алергия (напр. алергична реакция, обрив), нечести нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на Mirvaso и посетете Вашия лекар. В някои случаи симптомите могат да се разпространят и извън лекуваната зона.

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
- кожен обрив, болка или дискомфорт на кожата, дразнене или възпаление на кожата, суха кожа, усещане за топлина по кожата, мравучкане или усещане за иглички
- оток на клепача
- оток (подуване) на лицето
- уртикария
- влошаване на розацеята

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
- ангиоедем (сериозна алергична реакция, обичайно с подуване на лицето, устата или езика). Спрете лечението, ако се прояви.
- хипотония (понижено кръвно налягане), замаяност

**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 и тубата след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква някакви специални условия за съхранение.
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, еквивалентно на 5 mg бримонидин тартрат.
- Другите съставки са карбомер, метилпарахидроксибензоат (E218), феноксиетанол, глицерол, титанов диоксид, пропилен гликол, натриев хидроксид, пречистена вода. Вижте края на точка 2 за информация относно метилпарахидроксибензоат и пропилен гликол.

**Как изглежда Mirvaso и какво съдържа опаковката**
Mirvaso е бял до бледожълт непрозрачен гел. Предлага се в туби, съдържащи 10 или 30 грама гел.
Опаковка с 1 туба.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба
Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Франция

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

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

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

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

**Česká republika**
**Slovenská republika**
Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: czsk@galderma.com

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

**Ελλάδα**
**Κύπρος**
Galderma Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 8104190
e-mail: galderma.hellas@galderma.com

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

**Italia**
Galderma Italia S.p.A.
Tel: + 39 039 63 4691

**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
e-mail: info@ewopharma.hu

**Magyarország**
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650

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

**România**
NEOLA PHARMA
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office@neolapharma.ro

**France**
Galderma International
Tél: +33 (0)8 20 20 45 46
e-mail: pharmacovigilance.france@galderma.com

**Hrvatska**
Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

**Slovenija**
Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

**United Kingdom**
**Ireland**
Galderma (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0) 1923 208950

**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.