

Dénomination commerciale :

BRITIL® 1%
Dénomination commune internationale (DCI) :

Brinzolamide

Dosage, forme pharmaceutique et contenu :
1% Collyre en suspension, une boîte d'un flacon de 05 ml.

Composition qualitative et quantitative :

Substance active :

1 ml de suspension contient 10 mg de Brinzolamide.

Liste des excipients qui ont un action ou un effet notoire :

Excipients :
Chlorure de benzalkonium
Mannitol
Carbonère 974P
EDTA disodique
Tyloxolol
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique
Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Indication thérapeutique :

BRITIL® est indiqué pour diminuer la pression intraoculaire élevée dans les cas suivants :

• Hypertension oculaire

• Glaucome à angle ouvert

En monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués, ou en traitement d'appoint aux bêta-bloquants ou aux analogues de la prostaglandine.

Posologie et voie d'administration

Posologie :

Lorsqu'il est utilisé en monothérapie ou en traitement d'appoint, **BRITIL®** est administré à raison d'une goutte deux fois par jour dans l'œil (les yeux) affecté(s). Certains patients peuvent avoir une meilleure réponse avec une goutte trois fois par jour.

Si **BRITIL®** doit remplacer un autre médicament ophtalmique topique anti-glaucomateux, l'autre médicament doit être arrêté et le traitement doit être commencé le jour suivant avec **BRITIL®**.

Voie d'administration :

Utilisation oculaire.

Mode d'administration :

Il est recommandé de pratiquer une occlusion Nasocornéale ou de fermer doucement la paupière après l'application. Cela peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et entraîner une diminution des effets secondaires systémiques.

Bien agiter avant utilisation. Pour éviter la contamination de l'embotout compte-gouttes et de la suspension, il faut veiller à ce que l'embotout compte-gouttes du flacon ne touche pas les paupières, les zones environnantes ou d'autres surfaces. Conserver le flacon bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Information complémentaire sur les populations spéciales :

Insuffisance rénale ou hépatique :

La Brinzolamide n'a pas été étudiée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et n'est donc pas recommandée chez ces patients.

La Brinzolamide n'a pas été étudiée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ou chez les patients souffrant d'acidose métabolique. La Brinzolamide et son principal métabolite étant excrétés principalement par les reins, **BRITIL®** est donc contre-indiqué chez ces patients.

Population pédiatrique :

Des expériences restreintes ont été menées sur les enfants. La sécurité et l'efficacité de Brinzolamide ont été étudiées avec très peu d'enfants de moins de 6 ans. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité de Brinzolamide n'ont pas été déterminées pour les patients de moins de 16 ans et son utilisation chez ces personnes n'est pas recommandée.

Population gériatrique :

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez les personnes âgées.

Contre-indications :

- Cas qui présente une hypersensibilité à la Brinzolamide et aux autres substances qui en contiennent,

- Hypersensibilité connue aux sulfamides,

- Insuffisance rénale sévère.

- Acidose métabolique.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

Le Chlorure de benzalkonium ou est couramment utilisé comme conservateur dans les produits ophtalmiques, a été signalé comme pouvant provoquer une kératopathie ponctuée ou une kératopathie ulcéreuse toxique. Comme **BRITIL®** contient du chlorure de benzalkonium, une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation fréquente ou prolongée chez les patients souffrant de sécheresse oculaire ou de certaines conditions ou de la cornée est compromise.

BRITIL® n'a pas été étudié chez les patients portant des lentilles de contact. **BRITIL®** contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation des yeux. Le chlorure de benzalkonium est absorbé par les lentilles de contact souples et provoque une décoloration des lentilles de contact. Le contact avec les lentilles de contact souples doit être évité. Après l'administration de **BRITIL®**, les patients doivent être informés qu'il faut attendre 15 minutes avant de porter des lentilles de contact. **BRITIL®** ne doit pas être administré pendant tout le port de lentilles de contact.

Les effets de rebond potentiels après l'arrêt du traitement par **BRITIL®** n'ont pas été étudiés ; l'effet d'abaissement de la PIO devrait durer 5 à 7 jours.

Les patients qui ont subi une opération des yeux et qui présentent des troubles oculaires tels que tout un traumatisme ou une infection, doivent consulter leur médecin au sujet de l'utilisation continue de multiples. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

Aucune étude d'interaction spécifique avec d'autres médicaments n'a été réalisée avec **BRITIL®**. Dans les études cliniques, **BRITIL®** a été utilisé en même temps que des analogues de la prostaglandine et des produits ophtalmiques contenant du Timolol. Il n'y a pas de preuve d'interaction indésirable. L'association entre **BRITIL®** et les miotiques ou les agonistes adrénergiques n'a pas été évaluée au cours d'un traitement d'appoint au glaucome.

BRITIL® est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique et, bien qu'il soit administré par voie topique, il est absorbé par voie systémique. L'association entre **BRITIL®** et les anti-glucomateux, à l'exception des bêta-bloquants, n'a pas été évaluée dans le cadre d'un traitement d'appoint du glaucome. Des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale et des déformations acido-basiques ont été rapportés. Les patients utilisant **BRITIL®** doivent être attentifs aux interactions potentielles.

Il existe un effet potentiel sur les effets systémiques connus de l'inhibition de l'anhydrase carbonique chez les patients prenant un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie orale et **BRITIL®**. L'administration simultanée de **BRITIL®** et d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique est suggérée.

Les isozymes du cytochrome P-450, notamment CYP2A4 (principale), CYP2A6, CYP2C8 et CYP2C9, sont responsables du métabolisme du Brinzolamide. Les inhibiteurs du CYP3A4 tels que le Ketoconazole, l'Itraconazole, le Clozapine, le Ritonavir et la Trifluorométhyle devraient inhiber le métabolisme du Brinzolamide. Cependant, l'accumulation de Brinzolamide est peu probable car l'élimination rénale est la voie principale. La Brinzolamide n'est pas un inhibiteur des isozymes du cytochrome P-450.

Si plusieurs médicaments ophtalmiques topiques sont utilisés, il convient de respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'administration des médicaments.

Interactions avec les aliments, boissons et de l'alcool :

Sans objet

Informations supplémentaires sur la population spéciale :

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Population pédiatrique :

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Fertilité, grossesse et allaitement :

Recommandation générale :

Catégorie de grossesse : C

Grossesse :

BRITIL® ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes, sauf en cas de nécessité sévère.

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation de Brinzolamide chez les femmes enceintes. Les études animales réalisées avec la Brinzolamide ont montré qu'il existe une toxicité pour la reproduction après une administration systémique.

Allaitement :

On ne sait pas si la Brinzolamide/métabolites sont excrétés dans le lait maternel après une administration

oculaire topique. Cependant, après administration orale, cette substance a été excrétée dans le lait de rat. Éviter d'utiliser **BRITIL®** pendant la période d'allaitement. La décision d'introduire l'allaitement doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement par **BRITIL®** pour la femme qui allaite.

Fertilité :

Les études chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction. Il n'y a pas de risque potentiel connu pour l'homme.

Les femmes ayant le potentiel de procréer / Contrôle naissance (contraception) :

Les études animales réalisées avec la Brinzolamide ont démontré qu'elle n'a pas d'effet sur la fertilité. Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'administration de Brinzolamide topique oculaire sur la fertilité humaine. **BRITIL®** n'est pas proposé aux femmes susceptibles d'avoir des enfants et qui n'appliquent pas de contraception.

Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines, comme c'est le cas pour d'autres collyres. Si la vision se trouble après l'administration, le patient doit attendre que la vision s'éclaircisse avant de conduire ou d'utiliser des machines. Des troubles du système nerveux pouvant affecter l'utilisation d'appareils et de machines liés à l'utilisation de ce produit ont été rapportés.

Effets indésirables :

Infections et infections :

Peu fréquent : Néphropathie, pharyngite, sinusite

Troubles du sang et du système lymphatique :

Peu fréquent : diminution des globules rouges, augmentation du chlorure sanguin

Troubles du système nerveux :

Fréquents : Dysgueuse, maux de tête.

Peu fréquent : Somnolence, dysfonctionnement moteur, amnésie, perte de mémoire, vertiges, parosésies.

Troubles oculaires :

Fréquents : Biphérite, vision trouble, irritation des yeux, douleur oculaire, xérophtalmie, écoulement oculaire, prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, yeux, hyperémie oculaire.

Peu fréquents : Érosion cornéenne, kératite, kératite ponctuée, kératopathie, dépôt oculaire, coloration de la cornée, défaut de l'épithélium cornéen, trouble de l'épithélium cornéen, augmentation de la pression intraoculaire, augmentation du rapport cupule/disque du nerf optique, gonflement de la cornée, conjonctivite, gonflement de l'œil, mécomélie, diplopie, éblouissement de l'œil, photophobie, photopsie, diminution de l'acuité visuelle, conjonctivite allergique, ptérygion, coloration du blanc des yeux, fatigue oculaire, troubles oculaires, sensation oculaire anormale, kératite-conjonctivite sèche, diminution de la sensibilité oculaire, kyste sous-conjonctival, hyperémie conjonctive, prurit des paupières, croûtes sur le bord des paupières, gonflement des paupières, augmentation du larmoiement.

Troubles de l'oreille et de l'oreille interne :

Peu fréquent : Acouphènes

Troubles cardiaques :

Peu fréquent : Syndrome Cardio-respiratoire, bradycardie, angine de poitrine, rythme cardiaque irrégulier

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Peu fréquent : Apnée, saignement de nez, douleur pharyngolaryngée, irritation de la gorge, rhinorrhée postérieure, étourdissement, hypernévrosité bronchique, obstruction des voies respiratoires supérieures, obstruction nasale, écoulement nasal, sécheresse nasale.

Troubles gastro-intestinaux :

Peu fréquent : Xérostomie

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : Urticaire, éruption cutanée, éruption maculopapulaire, étiement de la peau, cellulite, troubles musculo-squelettiques, troubles du tissu conjonctif et des os :

Peu fréquent : douleurs dorsales, spasmes musculaires, douleurs musculaires.

Troubles rénaux et urinaires :

Peu fréquent : Douleur rénale

Troubles généraux et troubles du site d'administration :

Peu fréquent : Douleur, trouble thoracique, fatigue, sensation anormale

Rares : Sensation de nervosité, asthénie, irritabilité

Blessure et empoisonnement :

Peu fréquent : Substance étrangère dans l'œil

Troubles du système reproductif et du sein :

Peu fréquent : dysfonctionnement érectile

Déclaration des effets secondaires :

Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de médication.

- Site internet : www.cnmpr.org

- Adresse : CNMPr, sis, route petit saoual (NPA) d'aly Ibrahim - Alger 16320

- Tél/Fax : (213)2367502 / (213)2367527 / (213)2367529

E-mail : cnm@cnmpr.org

En signifiant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage assumé ou collyre **BRITIL®**, le traitement doit être symptomatique et de soutien. Un déséquilibre électrolytique, la formation d'un cas acidosique et des effets possibles sur le système nerveux pourraient être observés. Les taux d'électrolytes sériques (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés.

Incompatibilité :

Sans objet

Durée de conservation, lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois :

36 Mois

4 Semaines après la première ouverture.

Précautions particulières de conservation :

Il doit être stocké à la température ambiante sous 25 °C.

Le médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

BRITIL® 1% Collyre ophtalmique en suspension stérile est conditionné dans une boîte en carton et rempli dans des flacons LDPE de 5ml, fermés par un compte-gouttes LDPE et un bouchon HDPE.

Précautions particulières de conservation et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conditions de délivrance :

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.



Nom et adresse du détenteur de la décision d'enregistrement :

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,

15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50,34212 Güneşli -İstanbul-Türkiye.

Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement :

SARL WORLD MEDICINE LIMITED

Cité Ibn el Roched, Chemin Ennasr 28, Rue Boukada Abdelkader, Commune et Wilaya d'Oran,

Site et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production: des produits intermédiaires / vrac / conditionnement (primaire et secondaire) libération des lots, le cas échéant :

Nom / raison sociale : Société par actions commerciale World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,

Adresse : 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No: 50,34212 Güneşli, Bağcılar - İstanbul - Türkiye.

Numéro de la décision d'enregistrement : 24/17C140/521

Date de mise à jour du texte : 11/10/2023.

