

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Yellox krople do oczu, roztwór 0,9 mg/ml

Bromfenak

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Yellox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yellox
3. Jak stosować Yellox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Yellox
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK YELLOX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Yellox zawiera bromfenak, który należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie pewnych substancji wywołujących proces zapalny.

Z tego powodu Yellox stosuje się w celu zmniejszania stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YELLOX

Kiedy nie stosować leku Yellox

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bromfenak lub którykolwiek z pozostałych składników leku Yellox (patrz punkt 6 „Inne informacje” na końcu tej ulotki),
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub intensywny stan zapalny w nosie podczas stosowania innych NLPZ. Przykładami NLPZ są: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Yellox

- jeśli pacjent stosuje miejscowo leki steroidowe (np. kortyzon), ponieważ może to spowodować działania niepożądane,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia) lub jeśli występowały one w przeszłości albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wydłużać czas krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu (np. zespół suchego oka, choroba rogówki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent choruje na reumatoidalne zapalenie stawów,
- jeśli u pacjenta wykonywana była ponowna operacja oka w krótkim czasie.

Dzieci i młodzież

Leku Yellox nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety będące w ciąży lub karmiące piersią, przed zastosowaniem leku Yellox powinny poradzić się lekarza.

Leku Yellox nie należy stosować w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zastosowaniu leku Yellox może wystąpić niewyraźne widzenie. Pacjenci odczuwający pogorszenie ostrości wzroku po zastosowaniu leku nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Yellox

Yellox zawiera siarczyn sodu, który może powodować występowanie reakcji alergicznych.

Yellox zawiera chlorek benzalkoniowy, środek konserwujący, który może powodować podrażnienie oka. Osoby noszące soczewki kontaktowe nie powinny stosować leku Yellox ze względu na znany fakt odbarwiania ich przez chlorek benzalkoniowy. Oprócz tego noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane po operacji zaćmy. Z tego powodu nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Yellox.

3. JAK STOSOWAĆ YELLOX

Yellox należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka i czas trwania leczenia

Zalecana dawka to jedna kropla leku Yellox do leczonego oka (leczonych oczu) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie należy stosować więcej niż jednej kropli do leczonego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Przyjmowanie leku Yellox należy rozpocząć następnego dnia po operacji zaćmy. Krople należy przyjmować przez 2 tygodnie po operacji. Leku Yellox nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Podawanie leku

- Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.
- Przyjąć wygodną i stabilną pozycję.
- Odkręcić nakrętkę butelki.
- Przytrzymać butelkę kropłomierzem do dołu pomiędzy kciukiem a innymi palcami ręki.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę do dołu.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka.
- Nie dotykać kropłomierzem oka, powieki, okolicy oka ani innych powierzchni.
- Delikatnie ścisnąć butelkę w celu uwolnienia jednej kropli leku Yellox.
- Natychmiast po zastosowaniu należy dokładnie zamknąć nakrętkę butelki.
- Poza chwilą podawania leku, należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować odstęp 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Yellox i innych kropli.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yellox

Przemyć oko ciepłą wodą. Nie stosować żadnych dodatkowych kropli aż do czasu zastosowania następnej stosowanej zazwyczaj dawki. W przypadku przypadkowego spożycia leku Yellox należy przyjąć płyny (np. szklankę wody) w celu rozcieńczenia leku.

Pominięcie zastosowania leku Yellox

Zastosować pojedynczą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o leku. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy dalej przyjmować lek według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Yellox

Nie należy przerywać stosowania leku Yellox bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Yellox może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia po zakończeniu leczenia pogorszenia widzenia lub osłabienia ostrości wzroku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych definiuje się w następujący sposób:

Bardzo często	występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W razie zauważenia któregoś z następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

Uczucie ciała obcego w oku, zaczerwienienie i stan zapalny oka, uszkodzenie i stan zapalny powierzchni oka, wydzielina z oka, swędzenie, podrażnienie lub ból oka, obrzęk lub krwawienie z powieki oka, upośledzenie widzenia spowodowane stanem zapalnym, męty lub poruszające się przed oczami punkty albo pogorszenie widzenia, które może wskazywać na krwawienie lub uszkodzenie tylnej części oka (siatkówki), dyskomfort oczu, wrażliwość na światło, osłabione lub nieostre widzenie, obrzęk twarzy, kaszel, krwawienie z nosa lub katar.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Uszkodzenie powierzchni oka, zaczerwienienie oka, astma.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ YELLOX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Yellox po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, nawet jeżeli pozostał w niej jeszcze roztwór, w celu zapobiegania zakażeniu.

Datę otwarcia należy zapisać na etykiecie pudełka w przeznaczonym do tego miejscu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Yellox

- Substancją czynną leku jest bromfenak. Jeden ml roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci półtorawodzianu sodu). Jedna kropla zawiera około 33 mikrogramy bromfenaku. Ponadto lek zawiera: kwas borowy, boraks, bezwodny siarczyn sodu (E221), chlorek benzalkoniowy, tyloksapol, powidon, wersenian disodowy, wodę do iniekcji, wodorotlenek sodu (do utrzymania prawidłowego poziomu kwasowości).

Jak wygląda Yellox i co zawiera opakowanie

Yellox to przezroczysty żółty płyn (roztwór) sprzedawany w opakowaniu zawierającym jedną plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Austria
office@croma.at

Wytwórca

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 60

BG

Chauvin Ankerpharm
Тел.: + 359 2 952 57 09

CZ/SK

Chauvin
Ankerpharm GmbH, Czech Republic
Tel: + 420 2 84001071

DK/IE/IS/NO/FI/SE/UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
UK: +44 (0)1748 828864
Republic of Ireland: 08 1871 9318 (local
freephone) or +44 (0)1748 828849
Nordics: +46 8616 9585

DE

Dr. Gerhard Mann
Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 330930

EE

Sirowa Tallinn AS
Tel: + 372 7407686

GR

Kite Hellas Ltd
Τηλ: + 30 21 02014

ES

Croma-Pharma Espana SL
Tel: + 34 93 634 26 90

FR

CROMA S.A.S.U.
Tél: + 33 (0)1 45 15 60 60

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 039 20731

CY

Kypropharm Ltd
Τηλ: + 357 22 43 46 99

LV

SIROWA RIGA AS
Tel: + 371 7098252

LT

UAB "Sirowa Vilnius"
Tel: +370 5 2 394150

HU

Chauvin Ankerpharm
Tel.: + 36 23 500 330

MT

Laboratoire Chauvin
Tél: + 33 (0)4 67 12 34 71

AT

Croma-Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)2262 684680

PL

Croma-Pharma Polska SP.z o.o.
Tel.: + 48 22 853 02 34

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

RO

Croma-Pharma SA
Tel: + 40 264 58 58 66

SI

Biokorp d.o.o.
Tel: + 386 1 430 31 18

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.