ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Yellox 0,9 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 0,9 mg бромфенак (bromfenac) (като натриев сесквихидрат).
Една капка съдържа приблизително 33 микрограма бромфенак.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:
Всеки милилитър от разтвора съдържа 50 микрограма бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Бистър жълт разтвор
pH: 8,0-8,5; осмолалитет: 270-310 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Yellox е показан при възрастни за лечение на постоперативно възпаление на окото след екстракция на катаракта.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Употреба при възрастни, включително в старческа възраст
Дозата е една капка Yellox в засегнатото око (засегнатите очи) два пъти дневно, като се започва от деня след операцията на катарактата и се продължава през първите 2 седмици на постоперативния период.

Лечението не трябва да надхвърля 2 седмици, понеже няма данни относно безопасността след този срок.

Чернодробно и бъбречно увреждане
Yellox не е проучван при пациенти с чернодробно заболяване или бъбречно увреждане.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на бромфенак при педиатрични пациенти не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение
За очно приложение.

Ако се прилага повече от един локален офталмологичен лекарствен продукт, всеки от тях трябва да се прилага през интервал от поне 5 минути.

За да се избегне контаминиране на върха на капкомера и на разтвора, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, околните области или други повърхности с върха на капкомера на бутилката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към бромфенак или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
Yellox е противопоказан при пациенти, при които астматични пристъпи, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина или от други лекарствени продукти с инхибираща простагландин синтетазата активност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Всички НСПВС за локално приложение могат да забавят или отложат заздравяването подобно на кортикостероидите за локално приложение. Едновременната употреба на НСПВС и стероиди за локално приложение може да повиши възможността за проблеми със заздравяването.

Кръстосана чувствителност
Съществува потенциал за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други НСПВС. По тази причина, лечението на индивиди, които в миналото са имали прояви на свръхчувствителност към тези лекарствени продукти, трябва да се избягва (виж точка 4.3).

Чувствителни пациенти
При чувствителни пациенти продължителната употреба на НСПВС за локално приложение, включително бромфенак, може да доведе до нарушаване на целостта на епитела, изтъняване на роговицата, ерозия на роговицата, улцерация на роговицата или перфорация на роговицата. Възможно е тези промени да застрашат зрението. Пациентите с данни на нарушаване на целостта на корнеалния епител трябва незабавно да преустановят употребата на НСПВС за локално приложение и състоянието на роговицата им трябва да се следи внимателно. Следователно при рискови пациенти едновременната употреба на офталмологични кортикостероиди и НСПВС може да доведе до повишаване на риска от нежелани лекарствени реакции от страна на роговицата.

Постмаркетингов опит
Постмаркетинговият опит с НСПВС за локално приложение предполага, че пациентите със сложни очни операции, денервация на роговицата, епителни дефекти на роговицата, захарен диабет и заболявания на очната повърхност, например синдром на сухото око, ревматоиден артрит или такива, подложени на повтарящи се очни операции за кратък период от време, е възможно да имат повишен риск от нежелани лекарствени реакции от страна на роговицата, които могат да застрашат зрението. НСПВС за локално приложение трябва да се прилагат с повишено внимание при тези пациенти.

Има съобщения, че офталмологичните НСПВС могат да причинят засилено кървене на очните тъкани (вкл. хифема) при очна операция. Yellox трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известна склонност към кървене или при такива, които приемат други лекарствени продукти, които могат да удължат времето на кървене.

В редки случаи при прекратяване на приложението на Yellox е възможно да настъпи обостряне на възпалителния отговор, например под формата на макулен едем, поради операцията на катаракта.

Очна инфекция
Възможно е остра инфекция на очите да бъде маскирана от локалната употреба на противовъзпалителни лекарствени продукти.

Употреба на контактни лещи
По принцип носенето на контактни лещи не се препоръчва в постоперативния период след операция на катаракта. По тази причина пациентите трябва да бъдат посъветвани да не носят контактни лещи по време на лечението с Yellox.

Помощни вещества
Бензалкониев хлорид
Това лекарство съдържа 0,00185 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Пациентите трябва да свалят контактните си лещи преди употребата на това лекарство и да ги поставят отново след поне 15 минути.

Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти. Няма съобщения за взаимодействия с антибиотични капки за очи във връзка с хирургично лечение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Няма достатъчно данни за употребата на бромфенак при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (виж точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Понеже системната експозиция при небременни жени след лечение с Yellox е пренебрежимо малка, може да се приеме, че рискът по време на бременност е нисък.

Обаче, поради известния ефект на лекарствените продукти, които инхибират биосинтезата на простагландините, върху феталната сърдечно-съдова система (затваряне на ductus arteriosus), употребата на Yellox по време на третия триместър на бременността трябва да се избягва. Употребата на Yellox по принцип не се препоръчва по време на бременност, освен ако ползата не превишава потенциалния риск.

Кърмене
Не е известно дали бромфенак или негови метаболити се екскретират в човешката кърма. Проучванията при животни показват екскреция на бромфенак в млякото на плъхове след много високи перорални дози (виж точка 5.3). Не се очакват ефекти при новородени/кърмачета на естествено хранене, тъй като системната експозиция на кърмачката на бромфенак е пренебрежима. Yellox може да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет
При проучванията върху животни не са наблюдавани ефекти на бромфенак върху фертилитета. Освен това системната експозиция на бромфенак е пренебрежима; по тази причина не са необходими тестове за бременност или контрацептивни мерки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Yellox има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. При накапване може да се получи преходно замъгляване на зрението. Ако по време на накапването

се получи замъглено зрение, пациентите трябва да бъдат инструктирани да се въздържат от шофиране или използване на машини, докато зрението не се проясни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

На базата на наличните клинични данни, общо 3,4% от пациентите са получили една или повече нежелани реакции. Най-честите или най-важни реакции в сборните проучвания са били неестествено усещане в окото (0,5%), ерозия на роговицата (лека или умерена) (0,4%), сърбеж в окото (0,4%), болка в окото (0,3%) и зачервяване на окото (0,3%). Нежелани реакции от страна на роговицата са наблюдавани само в японската популация. Нежеланите реакции са довели в редки случаи до прекратяване като при общо 8 (0,8%) пациенти лечението е преждевременно прекратено в едно проучване поради нежелана реакция. В тях се включват 3-ма (0,3%) пациенти с лека ерозия на роговицата, 2-ма (0,2%) пациенти с оток на клепачите и по 1 (0,1%) пациент с неестествено усещане в окото, оток на корнеята или сърбеж на окото.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

Следните нежелани лекарствени реакции са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

В таблицата по-долу са описани нежеланите лекарствени реакции по системо-органни класове и честота.

Системо-органни класове по MedDRA	**Честота**	**Нежелани реакции**
Нарушения на очите	Нечести	Намалена зрителна острота Хеморагична ретинопатия Дефект на роговичния епител** Ерозия на роговицата (лека или умерена) Нарушение на роговичния епител Оток на роговицата Ексудати в ретината Болка в окото Кървене в клепача Замъглено зрение Фотофобия Оток на клепача Секреция от окото Сърбеж в окото Дразнене в окото Зачервяване на окото Хиперемия на конюнктивата Неестествено усещане в окото Дискомфорт в окото
	Редки	Перфорация на роговицата* Язва на роговицата* Ерозия на роговицата, тежка* Склеромалация* Инфилтрати в роговицата* Нарушение на роговицата* Цикатрикс на роговицата*
Респираторни, гръдни и	Нечести	Епистаксис

медиастинални нарушения		Кашлица Секреция от околоносните синуси
	Редки	Астма*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Оток на лицето

*Сериозни съобщения от постмаркетинговия опит при повече от 20 милиона пациенти
** Наблюдавани при четирикратно превишаване на дневната доза

Пациентите с данни за нарушаване на целостта на роговичния епител трябва бъдат инструктирани незабавно да преустановят употребата на Yellox и състоянието на роговицата им трябва да бъде следено внимателно (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Не са забелязани патологични находки или нежелани реакции с клинично значение при прилагане на две капки 2 mg/ml разтвор четири пъти дневно за период от 28 дни. Случайното прилагане на повече от една капка не би следвало да доведе до увеличена локална експозиция, тъй като излишното количество се отмива от окото поради намаления капацитет на конюктивалния сак.

Практически няма риск от нежелани реакции при случайно поглъщане. Поглъщането на съдържанието на бутилката от 5 ml съответства на перорална доза по-малко от 5 mg бромфенак, която е 30 пъти по-ниска от дневната доза бромфенак при използваната в миналото перорална форма.
Ако случайно Yellox бъде погълнат, трябва да се пият течности за разреждане на лекарствения продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, противовъзпалителни средства, нестероидни, АТС код: S01BC11

Механизъм на действие
Бромфенак е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което има противовъзпалителен ефект, който се предполага, че се дължи на способността му да блокира синтезата на простагландините чрез инхибиране основно на циклооксигеназа 2 (COX-2). Циклооксигеназа 1 (COX-1) се инхибира само в малка степен.
In vitro бромфенак инхибира синтезата на простагландините в цилиарното тяло на ириса на зайци. Стойностите на IC50 са били по-ниски при бромфенак (1,1 μM) в сравнение с индометацин (4,2 μM) и пранопрофен (11,9 μM)
Бромфенак в концентрации 0,02%, 0,05%, 0,1% и 0,2% инхибира почти всички симптоми на очното възпаление в експериментален модел на увеит при зайци.

Клинична ефикасност
Две многоцентрови, рандомизирани, двойномаскирани проучвания фаза II с паралелни групи са били проведени в Япония и две многоцентрови, рандомизирани (2:1), двойномаскирани, с паралелни групи, плацебо-контролирани проучвания фаза III са били проведени в САЩ с цел оценка на клиничната безопасност и ефикасност на Yellox, приложен двукратно дневно за лечение на постоперативно възпаление при пациенти, подложени на хирургично лечение на катаракта. При тези проучвания проучваното вещество е приложено приблизително 24 часа след операцията на катаракта и след това в продължение на до 14 дни. Ефектът от лечението е оценяван до 29 дни.
При значимо по-голям дял от пациентите в групата на лечение с Yellox 64,0% срещу 43,3% в групата на плацебо ($p<0,0001$) е постигнато пълно овладяване на възпалението на очите до петнадесетия ден от проучването. Значимо по-малко клетки в предната камера и Тиндалов ефект са наблюдавани в рамките на 2 седмици след операцията (85,1% от пациентите със скор на Тиндалов ефект ≤1) в сравнение с плацебо (52%). Разликата в степента на овладяване на възпалението се е проявила още на третия ден.
При едно голямо, добре контролирано проучване, проведено в Япония е установено, че Yellox е толкова ефективен, колкото и пранопрофен офталмологичен разтвор.

Педиатрична популация
Европейската агенция по лекарствата е отменила задължението за подаване на резултати от проучвания с Yellox при всички подгрупи на педиатричната популация при постоперативно възпаление на окото (вж. точка 4.2 за информация относно педиатричната употреба)

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Бромфенак прониква ефикасно през роговицата на пациенти с катаракта: еднократна доза води до средна пикова концентрация във вътреочната течност от 79±68 ng/ml 150-180 минути след приложение на дозата. Концентрациите се задържат в продължение на 12 часа във вътреочната течност с измерими нива до 24 часа в основните очни тъкани, включително ретината. След двукратно дневно приложение на капки за очи бромфенак, плазмени концентрации не могат да бъдат количествено определени.

Разпределение
Бромфенак показва високо свързване с плазмените протеини. *In vitro* 99,8% се свързват с протеините в човешката плазма.
Не се установява биологично релевантно свързване с меланин *in vitro*.
Проучванията при зайци с изотопно-маркиран бромфенак показват, че най-високи концентрации след локално приложение се наблюдават в роговицата, последвани от тези в конюнктивата и във вътреочната течност. В лещата и стъкловидното тяло се установяват само ниски концентрации.

Биотрансформация
Проучвания *in vitro* показват, че бромфенак се метаболизира основно чрез CYP2C9, който липсва както в ирис-цилиарното тяло, така и в ретината/хориоидеята и нивото на ензима в роговицата е по-малко от 1% в сравнение със съответното чернодробно ниво.
При хора на перорално лечение непромененото изходно вещество е основният компонент в плазмата. Идентифицирани са няколко конюгирани и неконюгирани метаболита, като цикличният амид е основният метаболит в урината.

Елиминиране
След очно приложение полуживотът на бромфенак във вътреочната течност е 1,4 часа, което говори за бързо елиминиране.
След перорално приложение на 14C-бромфенак на здрави доброволци е установено, че екскрецията с урината е основният път на екскреция на радиоактивността, на който се пада около 82%, докато на екскрецията с фекалиите се падат около 13% от дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и карциногенен потенциал. Обаче перорална доза от 0,9 mg/kg/ден при плъхове (900 пъти препоръчителната офталмологична доза) води до ембрио-фетален леталитет, повишена неонатална смъртност и намален постнатален растеж. При перорално третирани със 7,5 mg/kg/ден (7 500 пъти препоръчителната офталмологична доза) бременни плъхове са се развили по-високи постимплантационни загуби (вж. точка 4.6).

Проучванията при животни показват екскреция на бромфенак в млякото при перорално приложение на доза 2,35 mg/kg, която е 2 350 пъти по-висока от препоръчителната офталмологична доза. След очно приложение, обаче, плазмени нива не могат да бъдат доловени (вж. точка 5.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Борна киселина
Боракс
Натриев сулфит, безводен (E221)
Тилоксапол
Повидон (K30)
Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Вода за инжекции
Натриев хидроксид (за корекция на pH)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години
След първото отваряне: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.
Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съхраняват бутилката плътно затворена, когато не се използва.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор в полиетиленова бутилка, която се стиска, с връх-капкомер и полиетиленова капачка на винт.
Опаковка с 1 бутилка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/692/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18.05.2011 г.
Дата на последно подновяване: 11.01.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НАПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР*)*

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДНА БУТИЛКА ОТ 5 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Yellox 0,9 mg/ml капки за очи, разтвор
бромфенак

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 милилитър разтвор съдържа 0,9 mg бромфенак (като натриев сесквихидрат).
Една капка съдържа приблизително 33 микрограма бромфенак.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Борна киселина, боракс, безводен натриев сулфит (E221), тилоксапол, повидон, динатриев едетат, бензалкониев хлорид (за допълнителна информация вижте листовката), вода за инжекции, натриев хидроксид (за корекция на pH).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

капки за очи, разтвор
1x5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете неизползваното количество 4 седмици след първоначалното отваряне.
Отворено на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/692/1

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Yellox

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Yellox 0,9 mg/ml капки за очи, разтвор
бромфенак
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Yellox 0,9 mg/ml капки за очи, разтвор
Бромфенак (Bromfenac)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Yellox и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Yellox
3. Как да използвате Yellox
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Yellox
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Yellox и за какво се използва

Yellox съдържа бромфенак и принадлежи към група лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Той действа като блокира определени вещества, които участват в предизвикване на възпалението.
Yellox се използва за намаляване на очното възпаление след хирургично лечение на катаракта при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Yellox

Не използвайте Yellox
- ако сте алергични към бромфенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали астма, кожна алергия или силно възпаление на носа при употреба на други НСПВС. Примери за НСПВС са: ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство
- ако използвате локални стероиди (напр. кортизон), понеже това може да доведе до нежелани реакции.
- ако имате проблеми, свързани с кървене (напр. хемофилия) или сте имали подобни в миналото, или ако приемате други лекарства, които могат да удължат времето на кървене (напр. варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина).
- ако имате проблеми с очите (напр. синдром на сухото око, проблеми с роговицата).
- ако имате диабет.
- ако имате ревматоиден артрит.
- ако сте претърпели очни операции неколкократно за кратък период от време.

Носенето на контактни лещи не се препоръчва след операция на катаракта. По тази причина, не носете контактни лещи, докато използвате Yellox.

Деца и юноши
Yellox не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Yellox
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.
Yellox не трябва да се използва през последните три месеца на бременността. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство по време на бременност, ако очакваната полза за майката надвишава възможния риск за бебето. Yellox може да се предписва на кърмещи жени и няма значително влияние върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини
Възможно е зрението Ви да бъде замъглено за кратко време след употреба на тези капки. Ако усетите замъглено зрение след накапването, не шофирайте и не използвайте машини, докато зрението Ви не се проясни.

Yellox съдържа бензалкониев хлорид
Този лекарствен продукт съдържа 0,00185 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.
Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути, преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Yellox

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Доза

Препоръчителната доза е една капка Yellox в засегнатото око (очи) два пъти на ден (сутрин и вечер). Не използвайте повече от една капка в засегнатото око (очи) 2 пъти дневно.
Започнете да използвате капките на следващия ден след операцията на катаракта.

Начин на приложение
Yellox е за очно приложение.

- Измийте ръцете си преди да използвате капките.
- Заемете удобно и стабилно положение.
- Отвийте капачката на бутилката.
- Дръжте бутилката между палеца и другите пръсти, насочена надолу.
- Наклонете главата си назад.
- Дръпнете долния клепач надолу с чист пръст.
- Приближете бутилката към окото.

- Не допирайте капкомера до окото или клепача, околните области или други повърхности.
- Леко стиснете бутилката, за да капне една капка Yellox.
- Веднага след употреба затворете плътно капачката на бутилката.
- Дръжте бутилката плътно затворена, когато не се използва.

Ако използвате някакви други капки за очи, изчакайте поне пет минути между прилагането на Yellox и другите капки.

Продължителност на лечението
Продължете да прилагате капките през първите 2 седмици след операцията. Не използвайте Yellox за повече от 2 седмици.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Yellox
Изплакнете окото с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата планирана доза. Ако случайно Yellox бъде погълнат, трябва да изпиете чаша вода или друга течност, за да разредите лекарството.

Ако сте пропуснали да използвате Yellox
Приложете еднократна доза, веднага щом се сетите за това. Ако обаче вече е наближило времето за следващата доза, не прилагайте пропуснатата доза. Продължете със следващата редовна доза по схемата. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Yellox
Не спирайте употребата на Yellox без да сте се консултирали с Вашия лекар.

В редки случаи при прекратяване на приложението на Yellox е възможно да настъпи обостряне на възпалителния отговор, например под формата на подуване на ретината, поради операцията на катаракта.

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 усетите намаление или замъгляване на зрението в седмицата след края на лечението, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако докато използвате капките забележите някоя от следните нежелани реакции, незабавно уведомете лекаря си:

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 10 на 100 души):
Усещане за чуждо тяло в окото, зачервяване и възпаление на окото, увреждане и възпаление на повърхността на окото, секреция от окото, сърбеж, дразнене или болка в окото, оток или кървене на клепача, нарушено зрение поради възпаление, "мътнини" или движещи се точки пред очите или намаление на зрението, които могат да са показателни за кървене или за увреда на дъното на окото (ретината), неприятно чувство в очите, чувствителност към светлина, намалено или замъглено зрение, оток на лицето, кашлица, кървене от носа или хрема.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
Увреда на повърхността на окото, зачервяване на окото, астма.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез национална 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 Yellox

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето й за първи път, за да избегнете инфекция, дори ако в нея е останал разтвор.
Запишете датата на отваряне на съответното място върху етикета на картонената опаковка.

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 Yellox

- Активното вещество е: бромфенак. Един мililитър от разтвора съдържа 0,9 mg бромфенак (като натриев сесквихидрат). Една капка съдържа приблизително 33 микрограма бромфенак.
- Другите съставки са: борна киселина, боракс, безводен натриев сулфит (E221), бензалкониев хлорид (вижте точка 2), тилоксапол, повидон (K30), динатриев едетат, вода за инжекции, натриев хидроксид (за поддържане на нормална киселинност).

Как изглежда Yellox и какво съдържа опаковката
Yellox е бистра жълта течност (разтвор) в опаковка, съдържаща една пластмасова бутилка от 5 ml с винтова капачка.

Притежател на разрешението за употреба
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата http://www.ema.europa.eu .