

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Yellox 0,9 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje bromfenacum 0,9 mg (jako bromfenacum natricum sesquihydricum).
Jedna kapka obsahuje přibližně bromfenacum 33 mikrogramů.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý žlutý roztok.

pH: 8,0 - 8,5; osmolalita: 270 - 310 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Yellox je indikován u dospělých k léčbě pooperačního očního zánětu po odstranění katarakty.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých, včetně starších pacientů

Jedna kapka přípravku Yellox je aplikována do postiženého oka/očí dvakrát denně, přičemž aplikace je zahájena první den následující po operaci katarakty a pokračuje po dobu prvních 2 týdnů po operačním výkonu.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici bezpečnostní údaje pro léčbu delší než 2 týdny, léčba nemá přesáhnout 2 týdny.

Porucha funkce jater a ledvin

Přípravek Yellox nebyl hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost bromfenaku u dětských pacientů nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Oční podání

Pokud pacient používá více než jeden léčivý přípravek k lokálnímu očnímu podání, jednotlivé přípravky mají být aplikovány s odstupem nejméně 5 minut.

Aby nedošlo ke kontaminaci kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se při aplikaci kapátka lahvičky nedotklo očních víček, jejich okolí nebo jiných povrchů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na bromfenak nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo jiné léčivé přípravky ze skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAID).

Přípravek Yellox je kontraindikován u pacientů, u nichž kyselina acetylsalicylová nebo jiné léčivé přípravky, které mají inhibiční účinek na syntézu prostaglandinů, vyvolávají astmatické záchvaty, urtikarii nebo akutní rinitidu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako lokální kortikosteroidy, mohou i lokální NSAID zpomalit nebo prodloužit hojení. Současné podávání NSAID a lokálních steroidů může zvýšit riziko problémů při hojení.

Zkřížená senzitivita

Existuje určitý potenciál pro zkříženou senzitivitu na kyselinu acetylsalicylovou, deriváty kyseliny fenyloctové a jiná NSAID. Proto pacienti, u kterých se v minulosti projevila hypersenzitivita na tyto léčivé látky, musí se tomuto přípravku vyhýbat (viz bod 4.3).

Citlivé osoby

U citlivých osob může dlouhodobé používání lokálních NSAID, včetně bromfenaku, vést k defektu epitelu, ztenčování rohovky, erozi rohovky, ulceraci rohovky a perforaci rohovky. Tyto stavy mohou ohrožovat zrak. Pacienti, u nichž je patrný defekt rohovkového epitelu, mají okamžitě přerušit používání lokálních NSAID a stav jejich rohovky má být pečlivě sledován. U rizikových pacientů pak může současné používání očních kortikosteroidů s NSAID vést ke zvýšenému riziku rohovkových nežádoucích účinků.

Postmarketingové zkušenosti

Postmarketingové zkušenosti s lokálními NSAID naznačují, že u pacientů po složitých očních operacích, denervaci rohovky, s defektem rohovkového epitelu, diabetem mellitem a onemocněními očního povrchu, např. syndromem suchých očí, reumatoidní artritidou nebo po opakovaných očních operacích v krátkých časových intervalech může existovat vyšší riziko rohovkových nežádoucích účinků, které mohou ohrozit jejich zrak. Lokální NSAID mají být u těchto pacientů používána s opatrností.

Byly hlášeny případy, kdy NSAID k očnímu podání ve spojitosti s oční operací způsobila zvýšené krvácení očních tkání (včetně hyfémy). Přípravek Yellox má být používán s opatrností u pacientů se známým sklonem ke krvácení nebo u pacientů léčených jinými léčivými přípravky, které mohou prodlužovat dobu krvácení.

Ve vzácných případech bylo po vysazení přípravku Yellox pozorováno náhlé vzplanutí zánětlivé odpovědi, např. ve formě makulárního edému, který se může vyskytnout po operaci katarakty.

Oční infekce

Lokální aplikace protizánětlivých léčivých přípravků může maskovat akutní oční infekci.

Používání kontaktních čoček

Nošení kontaktních čoček se obecně v pooperačním období po operaci katarakty nedoporučuje. Pacientům se proto nedoporučuje, aby v průběhu léčby přípravkem Yellox nosili kontaktní čočky.

Pomocné látky

Benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0.00185 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce roztoku, což odpovídá 0.05 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Nebyly hlášeny žádné interakce s antibiotickými očními kapkami používanými v souvislosti s chirurgickými výkony.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Odpovídající informace o použití bromfenaku u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko u člověka není známo. Vzhledem k tomu, že je systémová expozice u netěhotných žen po léčbě přípravkem Yellox zanedbatelná, může být riziko během těhotenství považováno za nízké.

Nicméně, vzhledem ke známým účinkům léčivých přípravků inhibujících biosyntézu prostaglandinů na kardiovaskulární systém plodu (předčasný uzávěr ductus arteriosus), je lépe se použití přípravku Yellox v průběhu třetího trimestru těhotenství vyvarovat. Použití přípravku Yellox v těhotenství se obecně nedoporučuje, pokud přínosy léčby nepřeváží možná rizika.

Kojení

Není známo, zda jsou bromfenak nebo jeho metabolity vylučovány do mateřského mléka. Studie na zvířatech prokázaly u potkanů vylučování bromfenaku do mléka po podání velmi vysokých perorálních dávek (viz bod 5.3). Systémová expozice bromfenaku je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Přípravek Yellox se smí užívat během kojení.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv bromfenaku na fertilitu. Vzhledem k tomu, že je systémová expozice bromfenaku zanedbatelná, nejsou vyžadovány těhotenské testy ani zvláštní antikoncepční opatření.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Yellox má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po aplikaci se může objevit přechodné rozmazané vidění. Pokud dojde k rozmazanému vidění, pacienti mají být poučeni o tom, aby neřídili a neobsluhovali stroje, dokud se vidění nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn údajů o bezpečnosti

Na základě dostupných klinických dat se u celkem 3,4 % pacientů objevil jeden nebo více nežádoucí účinky. Nejčastějšími nebo nejdůležitějšími nežádoucími účinky ve všech studiích společně byly abnormální pocity v oku (0,5 %), eroze rohovky (mírná až středně závažná) (0,4 %), svědění očí (0,4 %), bolest očí (0,3 %) a zarudnutí očí (0,3 %). Rohovkové nežádoucí účinky byly pozorovány pouze u japonské populace. Nežádoucí účinky vzácně vedly k ukončení léčby, ve studiích ukončilo léčbu předčasně kvůli nežádoucím účinkům pouze 8 (0,8 %) pacientů. Mezi nimi byli 3 (0,3 %) pacienti s mírnou erozí rohovky, 2 (0,2 %) pacienti s edémem očních víček a po 1 (0,1 %) pacientovi s abnormálním pocitem v očích, edémem rohovky nebo svěděním v očích.

Seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky jsou řazeny podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$) nebo velmi

vzácné (<1/10 000). V rámci každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Následující tabulka uvádí nežádoucí účinky podle orgánové třídy a frekvence výskytu.

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence výskytu	Nežádoucí účinky
Poruchy oka	Méně časté	Snížená zraková ostrost Hemoragická retinopatie Defekt rohovkového epitelu** Eroze rohovky (mírná nebo středně závažná) Onemocnění rohovkového epitelu Edém rohovky Retinální exsudáty Bolest očí Krvácení očních víček Rozmazané vidění Fotofobie Edém očních víček Výtok z očí Svědění očí Podráždění očí Zarudnutí očí Hyperemie spojivek Abnormální pocity v oku Oční diskomfort
	Vzácné	Perforace rohovky* Vřed rohovky* Eroze rohovky, závažná* Skleromalacie* Rohovkové infiltráty* Onemocnění rohovky* Jizva rohovky*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Epistaxe Kašel Drenáž nosního sinu
	Vzácné	Astma*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Otok obličeje

*Závažná hlášení z postmarketingových zkušeností s více než 20 milióny pacientů

**Zaznamenáno při dávkování čtyřikrát denně

Pacienti, u nichž je patrný rozpad rohovkového epitelu, musí být poučeni okamžitě přerušit používání přípravku Yellox a stav jejich rohovky má být pečlivě sledován (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Po podání dvou kapek roztoku v koncentraci 2 mg/ml 4x denně po dobu až 28 dní nebyly hlášeny žádné abnormální nálezy nebo klinicky významné nežádoucí účinky. Náhodné podání více než jedné kapky nemá za následek zvýšenou topickou expozici, kvůli omezené kapacitě spojivkového vaku

dochází k samovolnému odtoku nahromaděné tekutiny.

V důsledku náhodného požití přípravku neexistuje prakticky žádné riziko nežádoucích účinků. Požití obsahu 5ml lahvičky odpovídá perorálnímu podání v dávce nižší než 5 mg bromfenaku, která je 30krát nižší než denní dávka bromfenaku užívaná dříve v perorální formě.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Yellox, je třeba podat tekutiny, aby došlo k rozředění léčivého přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, Nesteroidní protizánětlivá léčiva, ATC kód: S01BC11

Mechanismus účinku

Bromfenak je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) s protizánětlivými účinky, které pravděpodobně vycházejí z jeho schopnosti blokovat syntézu prostaglandinů inhibicí především cyklooxygenázy 2 (COX-2). Cyklooxygenáza 1 je inhibována jen malou měrou.

Bromfenak *in vitro* inhiboval syntézu prostaglandinů v řasnatém tělísku duhovky králíků. Hodnoty IC₅₀ byly nižší pro bromfenak (1,1 mikromol) než pro indometacin (4,2 mikromol) a pranoprofen (11,9 mikromol).

Bromfenak v koncentracích 0,02 %; 0,05 %; 0,1 % a 0,2 % inhiboval téměř všechny příznaky očního zánětu v experimentálním modelu uveitidy u králíků.

Klinická účinnost

V Japonsku se uskutečnily dvě multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené studie fáze II s paralelními skupinami a v USA se uskutečnily dvě multicentrické, randomizované (2:1), dvojité maskované, placebem kontrolované studie fáze III s paralelními skupinami, jejichž cílem bylo zhodnocení klinické bezpečnosti a účinnosti přípravku Yellox podávaného dvakrát denně v léčbě pooperačního zánětu u pacientů po operaci katarakty. V těchto studiích byl hodnocený léčivý přípravek aplikován přibližně 24 hodin po operaci katarakty a aplikace pokračovala po dobu až 14 dnů. Účinnost léčby byla hodnocena po dobu až 29 dnů.

Významně vyšší podíl pacientů ve skupině s přípravkem Yellox, 64,0 % oproti 43,3 % v placebo skupině ($p < 0,0001$), zaznamenal kompletní potlačení zánětu v den 15 klinického hodnocení. V průběhu prvních dvou týdnů po operaci bylo v porovnání s placebem (52 %) v přední komoře oční významně méně zánětlivých buněk a menší zkalení (85,1 % pacientů se skóre zkalení ≤ 1). Rozdíl v rychlosti odeznívání zánětu byl patrný již během dne 3.

V rozsáhlé, dobře kontrolované studii uskutečněné v Japonsku bylo prokázáno, že přípravek Yellox je stejně účinný jako pranoprofen ve formě očního roztoku.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Yellox u všech podskupin pediatrické populace v léčbě pooperačního očního zánětu (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Bromfenak dostatečně prostupuje rohovkou pacientů s kataraktou: Po 150 až 180 minutách od aplikace jednorázové dávky bylo v komorové vodě dosahováno průměrné maximální koncentrace 79 ± 68 ng/ml. Koncentrace v komorové vodě se udržela po dobu 12 hodin a hladiny dosahovaly měřitelných hodnot v hlavních očních tkáních, včetně sítnice, až po dobu 24 hodin. Plazmatické koncentrace nebyly při dávkování bromfenaku ve formě očních kapek dvakrát denně kvantifikovatelné.

Distribuce

Bromfenak se silně váže na plazmatické bílkoviny. *In vitro* bylo 99,8 % navázáno na bílkoviny lidské plazmy.

In vitro nebyla zjištěna žádná biologicky významná vazba na melanin.

Studie na králících za použití radioaktivně značeného bromfenaku prokázala, že nejvyšších koncentrací po lokálním podání je dosaženo v rohovce, a dále pak ve spojivce a komorové vodě. V čočce a sklivci byly zjištěny pouze nízké koncentrace.

Biotransformace

Studie *in vitro* naznačují, že bromfenak je metabolizován hlavně pomocí CYP2C9, který není přítomen ani v řasnatém tělísku duhovky ani sítnici/cévnatce, a hladina tohoto enzymu v rohovce je nižší než 1 % odpovídající hladiny v játrech.

U lidí léčených perorálně je nezměněná mateřská látka hlavní komponentou v plazmě. Bylo identifikováno několik konjugovaných a nekonjugovaných metabolitů, přičemž cyklický amid je hlavním metabolitem identifikovaným v moči.

Eliminace

Po perorálním podání je poločas bromfenaku v komorové vodě 1,4 hod., což představuje rychlou eliminaci.

Po perorálním podání ¹⁴C-bromfenaku zdravým jedincům, byla moč hlavní cestou vylučování radioaktivní látky v rozsahu přibližně 82 %, přičemž vylučování ve stolici představovalo přibližně 13 % podané dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinická data pocházející z konvenčních studií bezpečnosti, farmakologie, toxicity "opakovaných dávek", genotoxicity a karcinogenního potenciálu neodhalila žádná specifická rizika pro člověka. Nicméně, perorální dávky 0,9 mg/kg/den podávané potkanům (900násobek doporučené dávky k očnímu podání) byly letální pro embryo/plod, zvýšily novorozeneckou mortalitu a zpomalily postnatální růst. U březích samic králíka, kterým byly podávány perorální dávky 7,5 mg/kg/den (7500násobek doporučené dávky pro oční podání), docházelo ke ztrátě embrya po jeho nidaci (viz bod 4.6).

Studie na zvířatech prokázaly vylučování bromfenaku podávaného perorálně v dávkách 2,35 mg/kg, což je 2350násobek doporučené dávky pro oční podání, do mateřského mléka. Po očním podání však plazmatické hladiny nebyly detekovatelné (viz bod 5.2).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Siřičitan sodný (E221)
Tyloxapol
Povidon (K30)
Benzalkonium-chlorid
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda na injekci,
Hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pacienti musí být poučeni, aby lahvičku po použití pečlivě uzavřeli.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pět ml roztoku v polyethylenové stlačitelné lahvičce zakončené kapátkem a polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Balení obsahuje 1 lahvičku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/11/692/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.05.2011

Datum posledního prodloužení registrace: 11.01.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA JEDNU 5ML LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Yellox, 0,9 mg/ml oční kapky, roztok
bromfenacum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje bromfenacum 0,9 mg (jako bromfenacum natricum sesquihydricum).
Jedna kapka obsahuje přibližně bromfenacum 33 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, siřičitan sodný (E221), tyloxapol, povidon, dihydrát dinatrium-edetátu, benzalkonium-chlorid (pro další informace viz příbalová informace), voda na injekci, hydroxid sodný (na úpravu pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok
1 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP
Nepoužitý obsah zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.
Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/692/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

yellox

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Yellox 0,9 mg/ml oční kapky, roztok
bromfenacum
oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Yellox 0,9 mg/ml oční kapky, roztok bromfenacum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytny kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Yellox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yellox používat
3. Jak se přípravek Yellox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yellox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Yellox a k čemu se používá

Přípravek Yellox obsahuje bromfenak a patří do skupiny léčiv zvaných nesteroidní antiflogistika (NSAID). Funguje tak, že blokuje určité látky, které se podílejí na zánětlivém procesu. Přípravek Yellox se používá k potlačení očního zánětu po operaci šedého zákalu u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yellox používat

Nepoužívejte přípravek Yellox

- jestliže jste alergický(á) na bromfenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u vás kdy v minulosti objevilo astma, kožní alergie nebo akutní rýma v době, kdy jste užíval(a) nebo používal(a) jiná nesteroidní protizánětlivá léčivá přípravky (NSAID). Příklady NSAID jsou: kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže používáte lokální steroidy (např. kortison), neboť to může vést k nežádoucím účinkům.
- jestliže máte problémy s krvácením (např. hemofilie) nebo jste takové problémy měl(a) v minulosti nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které prodlužují dobu krvácení (např. warfarin, klopidoogrel, kyselina acetylsalicylová).
- jestliže máte problémy s očima (např. syndrom suchých očí, problémy s rohovkou).
- pokud máte diabetes mellitus (cukrovku).
- pokud máte revmatoidní artritidu (revmatický zánět kloubů).
- pokud jste během krátkých časových intervalů opakovaně podstoupil(a) oční operaci.

Používání kontaktních čoček se nedoporučuje po operaci šedého zákalu. Nenoste kontaktní čočky při používání přípravku Yellox.

Děti a dospívající

Přípravek Yellox nemá být používán u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Yellox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Yellox nemá být používán během posledních tří měsíců těhotenství. Lékař může předepsat tento lék v těhotenství, pokud očekávaný přínos pro matku nepřeváží možné riziko pro dítě.

Přípravek Yellox může být předepsán kojícím ženám a nemá žádný významný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci těchto očních kapek může dojít ke krátkodobému rozmazání vidění. Pokud se u Vás po použití objeví rozmazané vidění, neřidte a neobsluhujte stroje, dokud se vidění nevyjasní.

Přípravek Yellox obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0.00185 mg benzalkonium-chlorid v každé kapce roztoku, což odpovídá 0.05 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Yellox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka přípravku Yellox do postiženého/postižených oka/očí dvakrát denně (ráno a večer). Nepoužívejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) dvakrát denně. Oční kapky začněte používat následující den po operaci šedého zákalu.

Způsob podání

Přípravek Yellox je určen k očnímu podání.

- Před použitím očních kapek si omyjte ruce.
- Zaujměte pohodlnou a stabilní polohu.
- Odšroubujte uzávěr lahvičky.
- Lahvičku držte dnem vzhůru mezi palcem a ukazovákem.
- Mírně zakloňte hlavu.
- Čistým prstem odtáhněte spodní víčko směrem dolů.
- Kapátko lahvičky přiblížte k oku.
- Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních oblastí nebo jiných povrchů.
- Lahvičku jemně zmáčkněte a vkápněte jednu kapku.
- Ihned po použití lahvičku pevně uzavřete.
- Pokud lahvičku nepoužíváte, má být kryt pevně zatažen.

Pokud používáte jakékoli další oční kapky, počkejte alespoň pět minut mezi použitím přípravku Yellox a jiných kapek.

Délka léčby

V aplikaci pokračujte po dobu prvních 2 týdnů po operaci. Přípravek Yellox nepoužívejte déle než 2 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Yellox, než jste měl(a)

Oči si vypláchněte teplou vodou. Do oka neaplikujte další kapky, dokud nenastane doba pro vaši další pravidelnou dávku. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Yellox, vypijte sklenici vody nebo jiné tekutiny, aby došlo k naředění léčivého přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Yellox

Aplikujte jednu dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Yellox

Přípravek Yellox nepřestávejte používat, pokud se neporadíte se svým lékařem.

Ve vzácných případech bylo po ukončení podávání přípravku Yellox pozorováno náhlé propuknutí zánětu např. ve formě otoku sítnice, který se může vyskytnout po operaci šedého zákalu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se v týdnu následujícím po ukončení léčby Váš vidění zhorší nebo dojde k jeho rozmazání, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Pokud se u vás v době používání těchto očních kapek vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Pocit cizího tělesa v oku, zarudnutí a zanícení oka, poškození a zanícení povrchu oka, výtok z oka, svědění, podráždění nebo bolest oka, otok nebo krvácení očního víčka, zhoršené vidění v důsledku zánětu, pohybující se body před očima nebo výrazně se zhoršující se zrak, které mohou naznačovat krvácení nebo poškození zadní části oka (sítnice), nepříjemné pocity v oku, citlivost na světlo, zhoršené nebo rozmazané vidění, otok obličejce, kašel, krvácení z nosu nebo rýma.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Poškození povrchu oka, zarudnutí oka, astma.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Yellox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Aby nedošlo k infekci, lahvičku 4 týdny po prvním otevření zlikvidujte, i když v ní zbývá nějaký roztok.

Na příslušné místo na štítku krabičky запиšte datum otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Yellox obsahuje

- Léčivou látkou je bromfenacum. Jeden ml roztoku obsahuje bromfenacum 0,9 mg (jako bromfenacum natrium sesquihydricum). Jedna kapka obsahuje přibližně bromfenacum 33 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, siřičitan sodný (E221), benzalkonium-chlorid (viz bod 2), tyloxapol, povidon K30, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci, hydroxid sodný (na udržení normálních hodnot kyselosti - pH)

Jak přípravek Yellox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Yellox je čirá žlutá tekutina (roztok) dodávaná v balení obsahujícím jednu 5ml plastovou lahvičku se šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>