**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yellox 0.9 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 0,9 mg βρωμφενάκη(ως ένυδρη νατριούχος βρωμφενάκη).
Μία σταγόνα περιέχει περίπου 33 μικρογραμμάρια βρωμφενάκη.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια χλωριούχο βενζαλκώνιο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.
pH: 8,0-8,5 - ωσμωτικότητα: 270-310 mOsmol/kg

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Yellox ενδείκνυται σε ενήλικες πριν από τη θεραπεία μετεγχειρητικής οφθαλμικής φλεγμονής μετά από χειρουργική αφαίρεση καταρράκτη.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία
*Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων*
Η δόση είναι μία σταγόνα του Yellox στον(-ους) πάσχοντα(-ες) οφθαλμό(-ους) δύο φορές την ημέρα, ξεκινώντας την επόμενη ημέρα μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και συνέχιση για τις πρώτες 2 εβδομάδες της μετεγχειρητικής περιόδου.

Η θεραπεία δε θα πρέπει να ξεπερνάει τις 2 εβδομάδες, καθότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια πέρα από αυτό το χρονικό διάστημα.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία
Το Yellox δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική νόσο ή νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βρωμφενάκης σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης
Για οφθαλμική χρήση

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, το καθένα θα πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά με διαφορά χρόνου τουλάχιστον 5 λεπτά.

Για να αποφευχθεί η μόλυνση του άκρου του σταγονόμετρου και του διαλύματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το άκρο του σταγονόμετρου της φιάλης

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη βρωμφενάκη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ).
Το Yellox αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους προκαλούνται επεισόδια άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με δράση αναστολής της συνθετάσης των προσταγλανδινών.

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όλα τα τοπικά ΜΣΑΦ μπορούν να επιβραδύνουν ή να καθυστερήσουν την επούλωση όπως τα τοπικά κορτικοστεροειδή. Η ταυτόχρονη χρήση ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών μπορεί να αυξήσει το ενδεχόμενο προβλημάτων επούλωσης.

Διασταυρούμενη ευαισθησία
Υπάρχει δυνητική διασταυρούμενη ευαισθησία με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα παράγωγα του φαινυλοξικού οξέος και με άλλα ΜΣΑΦ. Για το λόγο αυτό η θεραπεία σε άτομα που έχουν εμφανίσει παλαιότερα ευαισθησίες σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Ευπαθή άτομα
Σε ευπαθείς ασθενείς, η συνεχής χρήση των τοπικών ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της βρωμφενάκης μπορεί να προκαλέσει διάσπαση του επιθηλίου, λέπτυνση του κερατοειδούς, διάβρωση του κερατοειδούς, έλκος του κερατοειδούς ή διάτρηση του κερατοειδούς. Αυτά τα συμβάντα μπορούν να αποβούν απειλητικά για την όραση. Οι ασθενείς με στοιχεία διάσπασης του επιθηλίου του κερατοειδούς πρέπει να διακόπτουν άμεσα τη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ και να παρακολουθούνται στενά όσον αφορά στην υγεία του κερατοειδούς. Συνεπώς, στους ασθενείς υψηλού κινδύνου η ταυτόχρονη χρήση οφθαλμικών κορτικοστεροειδών με ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων στον κερατοειδή.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στη αγορά
Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά με τοπικά ΜΣΑΦ υποδεικνύει ότι οι ασθενείς με περίπλοκες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, απονεύρωση κερατοειδούς, βλάβες του επιθηλίου του κερατοειδούς, σακχαρώδη διαβήτη και νόσους της οφθαλμικής επιφάνειας όπως: σύνδρομο ξηροφθαλμίας, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή επαναλαμβανόμενες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις εντός σύντομου χρονικού διαστήματος βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών του κερατοειδούς, οι οποίες μπορούν να αποβούν απειλητικές για την όραση. Τα τοπικά ΜΣΑΦ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Υπάρχουν αναφορές ότι τα οφθαλμικά ΜΣΑΦ είναι δυνατό να προκαλέσουν αυξημένη αιμορραγία των οφθαλμικών ιστών (συμπεριλαμβανομένου του υφαίματος) σε συνδυασμό με την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση. Το Yellox θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή αιμορραγική τάση ή που έχουν λάβει άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι δυνατό να παρατείνουν το χρόνο αιμορραγίας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά τη διακοπή του Yellox, έχει παρατηρηθεί έξαψη της φλεγμονώδους αντίδρασης, π.χ. με τη μορφή οιδήματος της ωχράς κηλίδας, λόγω της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Οφθαλμική λοίμωξη
Μία οξεία οφθαλμική λοίμωξη μπορεί να καλυφθεί από την τοπική χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμακευτικών προϊόντων.

Χρήση φακών επαφής
Γενικώς, δεν συνιστάται η χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου μετά από επέμβαση καταρράκτη. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να μη φορούν φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Yellox.

Έκδοχα
*Χλωριούχο Βενζαλκώνιο*
Αυτό το φάρμακο. περιέχει 0,00185 mg χλωριούχο βενζαλκώνιο σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.
Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκώνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, συμπτώματα ξηροφθαλμίας και μπορεί να επηρεάσει την δακρυϊκή μεμβράνη την επιφάνεια του κερατοειδή. Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθαλμία και σε ασθενείς στους οποίους ο κερατοειδής μπορεί να έχει βλάβη.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης..

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση με αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη χειρουργική θεραπεία.

## 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη
Δεν διατίθενται επαρκή στοιχεία για τη χρήση της βρωμφενάκης σε έγκυες γυναίκες .Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Δεδομένου ότι η συστηματική έκθεση σε μη έγκυες γυναίκες είναι αμελητέα μετά από τη θεραπεία με Yellox, ο κίνδυνος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα μπορούσε να θεωρηθεί χαμηλός.

Εντούτοις, λόγω των γνωστών δράσεων των φαρμακευτικών προϊόντων αναστολής της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών στο εμβρυϊκό καρδιαγγειακό σύστημα (σύγκλειση αρτηριακού πόρου), θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Yellox κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Η χρήση του Yellox δε συνιστάται γενικώς κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν το όφελος ξεπερνά τον πιθανό κίνδυνο.

Θηλασμός
Δεν είναι γνωστό εάν η βρωμφενάκη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν έκκριση βρωμφενάκης στο γάλα αρουραίων μετά από τη λήψη πολύ μεγάλων δόσεων από το στόμα (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στη βρωμφενάκη είναι αμελητέα. Το Yellox μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα
Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τοξικότητα στη γονιμότητα. Επιπλέον, η συστηματική έκθεση στη βρωμφενάκη είναι αμελητέα και επομένως δεν απαιτείται τεστ εγκυμοσύνης ή αντισυλληπτικά μέτρα.

## 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Yellox έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Μπορεί να προκληθεί παροδική θόλωση της όρασης κατά την ενστάλαξη. Εάν εμφανιστεί θόλωση της όρασης

κατά την ενστάλαξη θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να απέχουν από την οδήγηση ή τη χρήση μηχανών έως ότου καθαρίσει η όραση.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Σύμφωνα με διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, συνολικά το 3,4% των ασθενών εμφάνισαν μια ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συχνότερες ή σημαντικότερες αντιδράσεις στις συγκεντρωμένες μελέτες ήταν μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό (0,5%), διάβρωση κερατοειδούς (ήπια ή μέτρια) (0,4%), οφθαλμικός κνησμός (0,4%), οφθαλμικό άλγος (0,3%), και οφθαλμική ερυθρότητα (0,3%).Ανεπιθύμητες ενέργειες στον κερατοειδή παρατηρήθηκαν μόνο στον Ιαπωνικό πληθυσμό. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις οδήγησαν σπάνια σε διακοπή, με συνολικά 8 (0,8%) ασθενείς που διέκοψαν πρόωρα τη θεραπεία σε μια μελέτη λόγω μίας ανεπιθύμητης ενέργειας. Αυτές περιελάμβαναν 3 (0,3%) ασθενείς με ήπια διάβρωση κερατοειδούς, 2 (0,2%) ασθενείς με οίδημα βλέφαρων και 1 (0,1%) ασθενή με μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό , οίδημα κερατοειδούς, ή οφθαλμικό κνησμό.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών
Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), ή πολύ σπάνιες (<1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το σύστημα οργάνων και τη συχνότητα εμφάνισης.

| **Κατηγορία συστήματος οργάνου MedDRA** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις** |
|---|---|---|
| Οφθαλμικές διαταραχές | Όχι συχνές | Μειωμένη οπτική οξύτητα<br>Αιμορραγική αμφιβληστροειδοπάθεια<br>Έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς **<br>Διάβρωση του κερατοειδούς (ήπια ή μέτρια)<br>Διαταραχή του επιθηλίου του κερατοειδούς<br>Οίδημα κερατοειδούς<br>Εξιδρώματα του αμφιβληστροειδούς<br>Οφθαλμικό άλγος<br>Αιμορραγία βλεφάρων<br>Θαμπή όραση<br>Φωτοφοβία<br>Οίδημα βλεφάρων<br>Έκκριμα του οφθαλμού<br>Κνησμός του οφθαλμού<br>Ερεθισμός του οφθαλμού<br>Ερυθρότητα οφθαλμού<br>Υπεραιμία επιπεφυκότος<br>Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό<br>Δυσφορία του οφθαλμού |
| | Σπάνιες | Διάτρηση του κερατοειδούς*<br>Έλκος του κερατοειδούς*<br>Διάβρωση του κερατοειδούς, σοβαρή *<br>Μαλάκυνση του σκληρού χιτώνα*<br>Διηθήσεις του κερατοειδούς*<br>Διαταραχές του κερατοειδούς* |

| | | |
|---|---|---|
| | | Ουλή του κερατοειδούς* |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου | Όχι συχνές | Επίσταξη<br>Βήχας<br>Παροχέτευση παραρρίνιου κόλπου |
| | Σπάνιες | Άσθμα* |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνές | Οίδημα προσώπου |

*Σοβαρές, αναφορές από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, σε περισσότερους από 20 εκατομμύρια ασθενείς
** Παρατηρήθηκε με την καθημερινή χορήγηση τεσσάρων δόσεων

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς με στοιχεία διάσπασης του επιθηλίου του κερατοειδούς να διακόπτουν άμεσα τη χρήση του Yellox και πρέπει να παρακολουθούνται στενά όσον αφορά στην υγεία του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν παρατηρήθηκαν παθολογικά ευρήματα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις της κλινικής ανησυχίας κατά τη χορήγηση δύο σταγόνων 2mg /ml τέσσερις φορές την ημέρα για μια περίοδο μέχρι και 28 ημερών. Τυχαία χορήγηση περισσότερων από μία σταγόνες, δεν πρέπει να οδηγήσει σε αύξηση της τοπικής έκθεσης καθώς η υπερβολική ποσότητα θα ξεπλένεται από το μάτι, λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας του σάκου του επιπεφυκότα.

Πρακτικά δεν υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω τυχαίας λήψης από το στόμα. Η κατάποση του περιεχομένου της φιάλης των 5 ml αντιστοιχεί σε μια από του στόματος δόση μικρότερη από 5 mg βρωμφενάκης, η οποία είναι 30 φορές χαμηλότερη από ημερήσια δόση του από του στόματος σκευάσματος βρωμφενάκης που χρησιμοποιούνταν παλαιότερα.
Εάν το Yellox καταποθεί κατά λάθος, πρέπει να ληφθούν υγρά ώστε να αραιωθεί το φαρμακευτικό προϊόν.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντιφλεγμονώδη φάρμακα, μη στεροειδή, κωδικός ATC: S01BC11.

Μηχανισμός δράσης
Η βρωμφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) το οποίο έχει αντιφλεγμονώδη δράση. Πιστεύεται πως αυτή η δράση οφείλεται στην ικανότητα αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών, αναστέλλοντας κυρίως την κυκλοξυγενάση 2 (COX-2). Η κυκλοξυγενάση 1 (COX-1) αναστέλλεται σε μικρό βαθμό.
*In vitro*, η βρωμφενάκη αναστέλλει τη σύνθεση προσταγλανδινών στο ακτινωτό σώμα της ίριδας κουνελιών. Οι τιμές IC50 ήταν χαμηλότερες για τη βρωμφενάκη (1,1 μM) από της ινδομεθακίνης (4,2 μM) και της πρανοπροφαίνης (11,9 μM).

Η βρωμφενάκη σε συγκεντρώσεις 0,02%, 0,05%, 0,1% και 0,2% κατέστειλε σχεδόν όλα τα σημεία οφθαλμικής φλεγμονής σε ένα πειραματικό μοντέλο ραγοειδίτιδας σε κουνέλια.

Κλινική αποτελεσματικότητα
Δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλές - τυφλές, μελέτες φάσης ΙΙ παράλληλων ομάδων διενεργήθηκαν στην Ιαπωνία, και δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες (2:1), διπλές-τυφλές μελέτες φάσης ΙΙΙ, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, διενεργήθηκαν στις ΗΠΑ για την αξιολόγηση της κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Yellox, σε δοσολογία δύο φορές ημερησίως στη θεραπεία της μετεγχειρητικής φλεγμονής ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Σε αυτές τις μελέτες, η ουσία μελέτης χορηγήθηκε περίπου 24 ώρες μετά από τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και συνεχίστηκε για έως και 14 ημέρες. Η επίδραση της θεραπείας αξιολογήθηκε έως 29 ημέρες.
Ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών στην ομάδα Yellox 64,0% έναντι 43,3% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου ($p<0,0001$) εκδήλωσε πλήρη υποχώρηση της οφθαλμικής φλεγμονής την ημέρα μελέτης 15. Υπήρξαν σημαντικά λιγότερα κύτταρα προσθίου θαλάμου και φλεγμονή εντός των πρώτων 2 εβδομάδων μετεγχειρητικά (85,1% των ασθενών με βαθμό φλεγμονής $\leq 1$) έναντι του εικονικού φαρμάκου (52%). Η διαφορά στο βαθμό υποχώρησης φλεγμονής εκδηλώνεται ήδη από την ημέρα 3.
Σε μία μεγάλη, καλά ελεγχόμενη μελέτη ή οποία διενεργήθηκε στην Ιαπωνία, το Yellox φάνηκε εξίσου αποτελεσματικό με το οφθαλμικό διάλυμα πρανοπροφαίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποβολή των αποτελεσμάτων των μελετών με το Yellox σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην μετεγχειρητική οφθαλμική φλεγμονή (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση
Η βρωμφενάκη διαπερνά αποτελεσματικά τον κερατοειδή χιτώνα των ασθενών με καταρράκτη: Μια εφάπαξ δόση οδήγησε σε μέση μέγιστη τιμή συγκεντρώσεων υδατοειδούς υγρού 79±68 ng/ml σε 150-180 λεπτά μετά από τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις διατηρούνται για 12 ώρες σε υδατοειδές υγρό με μετρήσιμα επίπεδα έως και 24 ώρες στους κύριους οφθαλμικούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου του αμφιβληστροειδούς. Μετά από χορήγηση της δόσης των οφθαλμικών σταγόνων βρωμφενάκης δις ημερησίως, οι συγκεντρώσεις πλάσματος δεν ήταν ποσοτικά προσδιορίσιμες.

Κατανομή
Η βρωμφενάκη παρουσιάζει υψηλή σύνδεση στις πρωτεΐνες πλάσματος. *In vitro*, το 99,8% συνδέεται με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος.
Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική βιολογική σύνδεση μελανίνης *in vitro.*
Μελέτες σε κουνέλια με χρήση ραδιενεργά επισημασμένης βρωμφενάκης κατέδειξαν ότι οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μετά από την τοπική χορήγηση παρατηρούνται στον κερατοειδή χιτώνα και ακολουθεί ο επιπεφυκότας και το υδατοειδές υγρό. Στο φακό και το υαλώδες υγρό παρατηρούνται μόνο χαμηλές συγκεντρώσεις.

Βιομετασχηματισμός
*In vitro* μελέτες δείχνουν ότι η βρωμφενάκη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C9, το οποίο δεν υπάρχει στην ίριδα-ακτινωτό σώμα ούτε στον αμφιβληστροειδή/ χοριοειδές και τα επίπεδα αυτού του ενζύμου στον κερατοειδή χιτώνα είναι μικρότερα από 1% έναντι των αντίστοιχων ηπατικών επιπέδων. Στους ανθρώπους που έλαβαν από του στόματος θεραπεία, η αμετάβλητη μητρική ένωση είναι το σημαντικότερο συστατικό στο πλάσμα. Αρκετοί συζευγμένοι και ασύζευκτοι μεταβολίτες έχουν αναγνωριστεί με το κυκλικό αμίδιο να αποτελεί το σημαντικότερο μεταβολίτη στα ούρα.

Αποβολή

Μετά από την οφθαλμική χορήγηση, ο χρόνος ημιζωής της βρωμφενάκης στο υδατοειδές υγρό είναι 1,4 ώρες εμφανίζοντας γρήγορη αποβολή.
Μετά από την από του στόματος χορήγηση 14C-βρωμφενάκης σε υγιείς εθελοντές, η έκκριση στα ούρα βρέθηκε να είναι η σημαντικότερη οδός ραδιενεργών εκκρίσεων, που αποτελεί περίπου το 82% ενώ η αποβολή από τα κόπρανα αντιπροσώπευσε περίπου το 13% της δόσης.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης. Ωστόσο, η χορήγηση 0,9 mg/kg/ημέρα σε αρουραίους σε δόσεις από το στόμα (900 φορές τη συνιστώμενη οφθαλμική δόση) προκάλεσε εμβρυϊκή θνητότητα, αυξημένη νεογνική θνησιμότητα, και μείωση της μεταγεννητικής ανάπτυξης. Τα κυοφορούντα κουνέλια που έλαβαν από του στόματος 7,5 mg/kg/ημέρα (7500 φορές τη συνιστώμενη οφθαλμική δόση) εμφάνισαν αυξημένες αποβολές μετά από την εμφύτευση (βλέπε παράγραφο 4.6 ).

Οι μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει έκκριση της βρωμφενάκης στο μητρικό γάλα όταν χορηγούνται από του στόματος δόσεις των 2,35 mg/kg, που είναι 2350 φορές η συνιστώμενη οφθαλμική δόση. Ωστόσο, μετά από οφθαλμική χορήγηση τα επίπεδα πλάσματος δεν ήταν ανιχνεύσιμα (βλέπε παράγραφο 5.2).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βορικό οξύ
Βόρακας
Θειώδες νάτριο, άνυδρο (E221)
Τυλοξαπόλη
Ποβιδόνη (K30)
Χλωριούχο βενζαλκόνιο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια
Μετά το πρώτο άνοιγμα: 4 εβδομάδες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να διατηρούν τη φιάλη καλά κλεισμένη, όταν δεν χρησιμοποιείται.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διάλυμα σε μία πιεζόμενη φιάλη πολυαιθυλενίου με ένα σταγονόμετρο και ένα βιδωτό πώμα πολυαιθυλενίου.
Συσκευασία της 1 φιάλης.

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/692/001

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18.05.2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11.01.2016

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων /.http://www.ema.europa.eu

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΊ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιλαμβάνονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) όπως προβλέπεται σύμφωνα με το άρθρο 107γ, παράγραφος 7 της Οδηγίας 2001/83 / ΕΚ καθώς και ενδεχόμενες ενημερώσεις όπως έχουν δημοσιευτεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)
Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται λεπτομερώς στο συμφωνηθέν ΣΔΚ, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ

Το επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα νέων πληροφοριών που μπορεί να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους / κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

# Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΦΙΑΛΗ 5 ML**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yellox 0,9 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα
βρωμφενάκη

## 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 0,9 mg βρωμφενάκη, (ως ένυδρη νατριούχος βρωμφενάκη).
Μία σταγόνα περιέχει περίπου 33 μικρογραμμάρια βρωμφενάκη.

## 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βορικό οξύ, βόρακας, άνυδρο θειώδες νάτριο (Ε221), τυλοξαπόλη, ποβιδόνη, εδετικό δινάτριο, χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες).
Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1x5 ml

## 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Οφθαλμική χρήση.

## 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Πετάξτε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
Ανοίχτηκε στις:

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

## 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/692/001

## 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Yellox

## 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

## 18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yellox 0,9 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βρωμφενάκη
Οφθαλμική χρήση

## 2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

## 3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ.

## 4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

## 6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

## Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Yellox 0.9 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα**

Βρωμφενάκη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**
1. Τι είναι το Yellox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yellox
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Yellox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Yellox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## 1. Τι είναι το Yellox και ποια είναι η χρήση του

Το Yellox περιέχει βρωμφενάκη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Δρα αναστέλλοντας ορισμένες ουσίες που εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής.

Το Yellox χρησιμοποιείται για τη μείωση της οφθαλμικής φλεγμονής μετά από την επέμβαση καταρράκτη στους ενήλικες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Yellox

**Μην χρησιμοποιήσετε το Yellox**
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βρωμφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε εμφανίσει άσθμα, δερματική αλλεργία ή έντονη φλεγμονή στη μύτη σας μετά από τη χρήση άλλων ΜΣΑΦ. Παραδείγματα ΜΣΑΦ είναι: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, κετοπροφαίνη, δικλοφενάκη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τοYellox
- εάν χρησιμοποιείτε τοπικά στεροειδή (π.χ. κορτιζόνη), διότι μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν αιμορραγικά προβλήματα (π.χ. αιμοφιλία), ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι δυνατό να παρατείνουν το χρόνο αιμορραγίας (π.χ. βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- εάν έχετε οφθαλμικά προβλήματα (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας, προβλήματα κερατοειδούς).
- εάν έχετε διαβήτη.

- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις στα μάτια εντός μικρού χρονικού διαστήματος.

Η χρήση φακών επαφής δε συνιστάται μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Για το λόγο αυτό, μη φοράτε φακούς επαφής όσο χρησιμοποιείτε το Yellox

**Παιδιά και έφηβοι**
Το Yellox δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

**Άλλα φάρμακα και Yellox**
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yellox.
Το Yellox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης. Ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη, εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερβαίνει τους πιθανούς κινδύνους για το μωρό. Το Yellox μπορεί να συνταγογραφηθεί σε γυναίκα που θηλάζει και δεν έχει καμία σημαντική επίδραση στη γονιμότητα
**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**
Η όρασή σας μπορεί να θολώσει για μικρό χρονικό διάστημα μετά από τη χρήση του αυτών των σταγόνων. Εάν αισθανθείτε θόλωση της όρασης κατά την ενστάλαξη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές έως ότου να καθαρίσει η όραση.

**Το Yellox περιέχει χλωριούχο βενζαλκώνιο**
Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00185 mg χλωριούχο βενζαλκώνιο σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.
Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.
Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Yellox

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα Yellox στο(-α) προσβεβλημένο (-α) μάτι (-α) 2 φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία σταγόνα στο(-α) προσβεβλημένο (-α) μάτι 2 φορές ημερησίως. Ξεκινήστε τη χρήση των σταγόνων την επόμενη ημέρα μετά από την επέμβαση καταρράκτη.
Τρόπος χορήγησης

Το Yellox προορίζεται για οφθαλμική χρήση

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν να χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες.
- Λάβετε μία άνετη και σταθερή θέση.
- Ξεβιδώστε το καπάκι της φιάλης.
- Κρατήστε τη φιάλη, προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δάχτυλών σας.

- Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω.
- Τραβήξτε το κάτω βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο.
- Φέρτε το άκρο της φιάλης κοντά στο μάτι.
- Μην αγγίξετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις περιβάλλουσες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονόμετρο.
- Πιέστε ελαφρά τη φιάλη για να ελευθερώσετε μια σταγόνα Yellox.
- Κλείστε σταθερά το καπάκι της φιάλης αμέσως μετά από τη χρήση.
- Κρατήστε τη φιάλη καλά κλειστή όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.

Εάν χρησιμοποιείτε οποιεσδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της εφαρμογής του Yellox και των άλλων σταγόνων.

Διάρκεια θεραπείας
Συνεχίστε τη χρήση των σταγόνων για τις πρώτες 2 εβδομάδες μετά την επέμβαση. Μη χρησιμοποιείτε το Yellox περισσότερο από 2 εβδομάδες

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Yellox από την κανονική**
Ξεπλύνετε το μάτι σας με ζεστό νερό. Μην ενσταλάζετε περισσότερες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση που το Yellox καταποθεί κατά λάθος, θα πρέπει να ληφθεί ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό ώστε να αποδυναμωθεί το φάρμακο.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Yellox**
Χρησιμοποιήστε μία εφάπαξ δόση μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι ήδη η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν λάβατε. Συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Yellox**
Μη διακόπτετε τη χρήση του Yellox χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά τη διακοπή του Yellox, έχει παρατηρηθεί μια έξαψη της φλεγμονώδους αντίδρασης, π.χ. με τη μορφή οιδήματος του αμφιβληστροειδούς, λόγω της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Εάν αισθανθείτε μειωμένη ή θολωμένη την όρασή σας την εβδομάδα μετά από το πέρας της θεραπείας, πρέπει να έρθετε άμεσα σε επαφή με τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση των σταγόνων, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας:

**Όχι συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στους 100 χρήστες)**
Αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, ερυθρότητα και φλεγμονή του οφθαλμού, βλάβη και φλεγμονή της οφθαλμικής επιφάνειας, εκκρίσεις από τον οφθαλμό, κνησμός (φαγούρα), ερεθισμός ή πόνος οφθαλμού, οίδημα ή αιμορραγία του βλεφάρου, διαταραχή της όρασης λόγω φλεγμονής, "επιπλέοντα" ή κινούμενα σημεία μπροστά στους οφθαλμούς ή περιορισμός της όρασης που μπορεί να υποδηλώνουν αιμορραγία ή βλάβη του πίσω μέρους του οφθαλμού (αμφιβληστροειδής), οφθαλμική δυσφορία, ευαισθησία στο φως, μείωση ή θόλωση της όρασης, οίδημα προσώπου, βήχας, ρινορραγία ή συνάχι.

**Σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στους 1.000 χρήστες)**
Βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας, ερυθρότητα οφθαλμού, άσθμα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Appendix V. Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

## 5. Πως να φυλάσσεται το Yellox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το εξωτερικό κουτί μετά από την ένδειξη „ΛΗΞΗ“. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πετάξτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά από το πρώτο άνοιγμα, για την πρόληψη λοιμώξεων, ακόμη κι αν υπάρχει ακόμη διάλυμα στη φιάλη.
Γράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στον προβλεπόμενο χώρο της ετικέτας του κουτιού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Yellox**

- Η δραστική ουσία είναι βρωμφενάκη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,9 mg βρωμφενάκη (ως ένυδρη νατριούχος). Μία σταγόνα περιέχει περίπου 33 μικρογραμμάρια βρωμφενάκη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: βορικό οξύ, βόρακας, άνυδρο θειώδες νάτριο (E221), χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. παράγραφο 2), τυλοξαπόλη, ποβιδόνη (K30), δινάτριο άλας του EDTA, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για να διατηρούνται φυσιολογικά τα επίπεδα οξύτητας).

**Εμφάνιση του Yellox και περιεχόμενο της συσκευασίας**
Το Yellox είναι ένα διάφανο, κίτρινο υγρό (διάλυμα) το οποίο παρέχεται σε μία συσκευασία, η οποία περιέχει μία πλαστική φιάλη των 5 ml με βιδωτό πώμα.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

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

**Παραγωγός**
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε  για τελευταία φορά στις**
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu/.