

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Yellox 0,9 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,9 mg bromfenaka (u obliku bromfenaknatrij seskvihidrata).
Jedna kap sadrži približno 33 mikrograma bromfenaka.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:

Jedan ml otopine sadrži 50 mikrograma benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra žuta otopina.

pH: 8,1-8,5; osmolalnost: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Yellox je indiciran u odraslih za liječenje postoperativne upale oka nakon ekstrakcije katarakte.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u odraslih, uključujući starije osobe

Doza je jedna kap Yelloxa u upaljeno oko (oči) dva puta dnevno, počevši sljedeći dan nakon operacije katarakte i nastavljajući tijekom prva 2 tjedna postoperativnog razdoblja.

Liječenje ne smije biti dulje od 2 tjedna jer nisu dostupni sigurnosni podaci za dulje razdoblje.

Oštećenje jetre i bubrega

Yellox nije ispitivan u bolesnika s bolešću jetre ili oštećenjem bubrega.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost bromfenaka u pedijatrijskih bolesnika nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

Ako se koristi više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, razmak između primjene dva lijeka mora biti najmanje 5 minuta.

Kako bi se spriječilo onečišćenje vrha kapaljke i otopine, vrh kapaljke bočice prilikom primjene ne smije doći u dodir s očnim kopcima, okolnim područjem ili drugim površinama.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na bromfenak ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, ili na druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Yellox je kontraindiciran u bolesnika u kojih primjena acetilsalicilatne kiseline ili drugih lijekova koji inhibiraju sintetazu prostaglandina izaziva napadaje astme, urtikariju ili akutni rinitis.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Svi topikalni NSAIL mogu usporiti ili odgoditi cijeljenje poput topikalnih kortikosteroida. Istodobna primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova i topikalnih steroida može povećati potencijal za probleme sa cijeljenjem.

Ukrižena osjetljivost

Postoji mogućnost ukrižene osjetljivosti na acetilsalicilatnu kiselinu, derivate fenilacetatne kiseline i druge NSAIL. Stoga se treba izbjegavati liječenje osoba koje su prethodno pokazale osjetljivost na te lijekove (vidjeti dio 4.3).

Osjetljive osobe

U osjetljivih bolesnika, kontinuirana primjena topikalnih NSAIL, uključujući bromfenak, može dovesti do oštećenja epitela, stanjenja rožnice, erozije rožnice, ulceracije rožnice ili perforacije rožnice. Ovi događaji mogu ugroziti vid. Bolesnici s dokazanim oštećenjem epitela rožnice trebaju odmah prekinuti primjenu topikalnih NSAIL a cijeljenje rožnice treba pažljivo pratiti. Posljedično, u rizičnih bolesnika istodobna primjena oftalmoloških kortikosteroida s NSAIL može dovesti do većeg rizika od nuspojava na rožnici.

Postmarketinško iskustvo

Postmarketinško iskustvo s topikalnim NSAIL pokazuje da bolesnici sa složenim kirurškim zahvatima na očima, denervacijom rožnice, defektom epitela rožnice, šećernom bolesti i bolestima površine oka, npr. sindromom suhog oka, reumatoidnim artritisom ili ponovljenim kirurškim zahvatima na očima u kratkom vremenu mogu biti pod povećanim rizikom od nuspojava na rožnici koje mogu ugroziti vid. U takvih bolesnika, topikalne NSAIL treba koristiti s oprezom.

Izvješća pokazuju da oftalmološki NSAIL mogu prouzročiti povećano krvarenje očnog tkiva (uključujući hifemu) u kombinaciji s očnom kirurgijom. Yellox treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poznatom tendencijom krvarenja ili u bolesnika koji primaju druge lijekove koji mogu produljiti vrijeme krvarenja.

U rijetkim slučajevima je primijećeno da nakon prestanka korištenja lijeka Yellox može doći do izbijanja upalnog odgovora, npr. u obliku makularnog edema, zbog operacije katarakte.

Očna infekcija

Akutne očne infekcije mogu biti prikrivene zbog topikalne primjene protuupalnih lijekova.

Uporaba kontaktnih leća

Općenito, nošenje kontaktnih leća ne preporučuje se tijekom postoperativnog razdoblja nakon operacije katarakte. Stoga bolesnike treba savjetovati da ne nose kontaktne leće tijekom liječenja Yelloxom.

Pomoćne tvari

Benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,00185 mg benzalkonijevog klorida u jednoj kapi, što odgovara 0,05 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Za benzalkonijev klorid je zabilježeno da uzrokuje iritaciju oka, simptome suhog oka, te može utjecati na suzni film i površinu rožnice. Potrebno je primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa suhim okom i bolesnika kod kojih rožnica može biti ugrožena.

Bolesnike je potrebno nadzirati u slučaju dugotrajne primjene.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija nisu provedena. Nisu prijavljene interakcije s antibiotskim kapima za oči, korištenim u kombinaciji s kirurškim zahvatom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni bromfenaka u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Potencijalni rizik za ljude nije poznat. Rizik tijekom trudnoće može se smatrati niskim, budući da je sustavna izloženost kod žena koje nisu trudne zanemariva nakon liječenja Yelloxom.

Međutim, zbog poznatih učinaka lijekova koji inhibiraju biosintezu prostaglandina na fetalni kardiovaskularni sustav (zatvaranje ductusa arteriosusa), primjena Yelloxa tijekom trećeg tromjesečja trudnoće mora se izbjegavati. Primjena Yelloxa općenito se ne preporučuje tijekom trudnoće, osim ako korist premašuje mogući rizik.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se bromfenak ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ispitivanja na životinjama pokazala su izlučivanje bromfenaka u mlijeko štakorica nakon vrlo visokih oralnih doza (vidjeti dio 5.3). Ne očekuje se učinak na novorođenčad/dojenčad, budući da je sustavna izloženost dojlja bromfenaku zanemariva. Yellox se može koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama nije primijećen učinak bromfenaka na plodnost. Osim toga, sustavna izloženost bromfenaku je zanemariva, stoga nisu potrebni testiranje na trudnoću niti kontracepcijske mjere.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Yellox ima mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Prolazno zamagljenje vida može uslijediti nakon ukapavanja. Ako dođe do zamagljenja vida nakon ukapavanja, bolesnicima treba savjetovati da se suzdrže od vožnje ili rada sa strojevima sve dok vid ne postane bistar.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Na temelju dostupnih kliničkih podataka, ukupno 3,4% bolesnika iskusilo je jednu ili više nuspojava. Najčešće ili najvažnije nuspojave u udruženim ispitivanjima bile su abnormalan osjet u oku (0,5%), erozija rožnice (blaga ili umjerena) (0,4%), svrbež oka (0,4%), bol u oku (0,3%) i crvenilo oka (0,3%). Nuspojave rožnice primjećene su samo u japanskoj populaciji. Nuspojave su rijetko uzrokovale prekid primjene, kod ukupno 8 (0,8%) bolesnika koji su prerano prekinuli liječenje u ispitivanju zbog nuspojava. Oni su se sastojali od 3 (0,3%) bolesnika s blagom erozijom rožnice, 2 (0,2%) bolesnika s edemom kapka i 1 (0,1%) bolesnika s abnormalnim osjetom u oku, edemom rožnice ili svrbežom oka.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave klasificirane su prema sljedećoj konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), ili vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane redoslijedom smanjivanja ozbiljnosti.

Tablica u nastavku prikazuje nuspojave prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji oka	Manje često	Smanjena oštrina vida Hemoragijska retinopatija Defekt epitela rožnice** Erozija rožnice (blaga ili umjerena) Poremećaj epitela rožnice Edem rožnice Retinalni eksudat Bol u oku Krvarenje očnog kapka Zamagljeni vid Fotofobija Edem očnog kapka Očni iscjedak Svrbež oka Iritacija oka Crvenilo oka Konjunktivalna hiperemija Abnormalan osjet u oku Osjećaj neugode u oku
	Rijetko	Perforacija rožnice* Ulkus rožnice* Erozija rožnice, ozbiljna* Skleromalacija* Infiltrati rožnice* Poremećaj rožnice* Ožiljak rožnice*
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Rijetko	Epistaksa Kašalj Drenaža nazalnih sinusa
	Rijetko	Astma*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često	Oticanje lica

*Ozbiljne prijave iz postmarketinškog iskustva na više od 20 milijuna bolesnika

**Primijećeno kod doziranja četiri puta dnevno

Bolesnike s dokazanim oštećenjem epitela rožnice treba uputiti da odmah prekinu primjenu Yelloxa, a cijeljenje rožnice treba pažljivo pratiti (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni abnormalni nalazi niti nuspojave za kliničku zabrinutost nakon primjene dvije kapi otopine od 2mg/ml četiri puta dnevno u razdoblju do 28 dana. Slučajna primjena više od jedne kapi ne bi trebala rezultirati povećanjem topikalne izloženosti budući da se višak volumena ispire iz oka zbog ograničenog kapaciteta konjunktivalne vrećice.

Gotovo da i nema rizika od štetnih učinaka zbog slučajne oralne ingestije. Ingestija sadržaja bočice od 5 ml odgovara oralnoj dozi od manje od 5 mg bromfenaka, što je 30 puta manje od dnevne doze oralnog oblika bromfenaka koji se nekad koristio.

U slučaju da se Yellox nehotično proguta, potrebno je popiti tekućinu kako bi se lijek razrijedio.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, protuupalni lijekovi, nesteroidi, ATK oznaka: S01BC11.

Mehanizam djelovanja

Bromfenak je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) s protuupalnim djelovanjem za koje se smatra da je posredovano blokiranjem sinteze prostaglandina inhibicijom primarno ciklooksigenaze 2 (COX-2). Ciklooksigenaza 1 (COX-1) inhibirana je samo u manjoj mjeri.

In vitro, bromfenak inhibira sintezu prostaglandina u cilijarnom tijelu irisa kunića. IC50 vrijednosti bile su niže za bromfenak (1,1 µM) nego za indometacin (4,2 µM) i pranoprofen (11,9 µM).

Bromfenak u koncentracijama od 0,02%, 0,05%, 0,1% i 0,2% inhibira gotovo sve simptome upale oka u eksperimentalnom modelu uveitisa u kunića.

Klinička djelotvornost

Dva multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa, ispitivanja paralelnih skupina, faze II, provedena su u Japanu, a dva multicentrična, randomizirana (2:1), dvostruko slijepa, placebo kontrolirana ispitivanja paralelnih skupina, faze III, provedena su u SAD-u kako bi se ocijenila klinička sigurnost i djelotvornost Yelloxa doziranog dva puta dnevno u liječenju postoperativne upale u bolesnika podvrnutih operaciji katarakte. U tim ispitivanjima, ispitivani lijek se primijenio otprilike 24 sata nakon kirurškog zahvata katarakte i nastavio se primjenjivati do 14 dana. Učinak liječenja procijenjen je do 29-og dana.

Znatno veći udio bolesnika u skupini Yelloxa 64,0% u odnosu na 43,3% u placebo grupi ($p < 0,0001$) imao je potpunu sanaciju očne upale u 15-om danu ispitivanja. Primijećeno je znatno manje stanica i zamućenja u prednjoj očnoj sobici unutar prva 2 tjedna nakon kirurškog zahvata (85,1% bolesnika s rezultatom zamućenja ≤ 1) u odnosu na placebo (52%). Razlika u stopi izliječenja upale pokazala se najranije 3. dan.

U velikom, dobro kontroliranom ispitivanju provedenom u Japanu, Yellox se pokazao jednako djelotvornim kao oftalmička otopina pranoprofena.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Yellox u svim podskupinama pedijatrijske populacije u postoperativnim upalama oka (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Bromfenak učinkovito prodire u rožnicu bolesnika s kataraktom: jedna doza rezultirala je srednjom vršnom koncentracijom u očnoj vodici od 79 ± 68 ng/ml unutar 150-180 minuta nakon doziranja.

Koncentracije su bile održane 12 sati u očnoj vodici s mjerljivim razinama do 24 sata u glavniini očnih tkiva, uključujući mrežnicu. Nakon doziranja bromfenak kapi za oko dva puta dnevno, koncentracije u plazmi nisu bile mjerljive.

Distribucija

Bromfenak se u velikoj mjeri veže na proteine plazme. *In vitro*, 99,8% bromfenaka bilo je vezano za proteine u ljudskoj plazmi.

In vitro nije zabilježeno biološki relevantno vezivanje melanina.

Ispitivanja u kunića koja su koristila radioaktivno označeni bromfenak, pokazala su da su najviše koncentracije nakon topikalne primjene zabilježene u rožnici, zatim u konjunktivi i očnoj vodici. U lećama i staklastom tijelu zabilježene su vrlo male koncentracije.

Biotransformacija

In vitro ispitivanja pokazuju da se bromfenak uglavnom metabolizira putem CYP2C9, koji je odsutan i u irisu-cilijarnom tijelu i u mrežnici/žilnici, a razina ovog enzima u rožnici manja je od 1% u odnosu na odgovarajuću razinu jetrenih enzima.

U peroralno liječenih bolesnika, nepromijenjeni ishodišni spoj glavna je komponenta u plazmi.

Identificirano je nekoliko konjugiranih i nekonjugiranih metabolita, a ciklički amid je glavni metabolit u urinu.

Eliminacija

Nakon okularne primjene, poluvijek bromfenaka u očnoj vodici je 1,4h, što ukazuje na brzu eliminaciju.

Nakon peroralne primjene 14C-bromfenaka u zdravih dobrovoljaca, utvrđeno je da je urinarna ekskrecija glavni put izlučivanja radioaktivnih metabolita, čineći oko 82%, dok izlučivanje stolicom iznosi oko 13% doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosti, farmakologije, toksičnosti "ponovljene doze", genotoksičnosti i kancerogenog potencijala. Međutim, oralne doze od 0,9 mg/kg/dan u štakora (900 puta više od preporučene oftalmološke doze) uzrokovale su embrio-fetalnu letalnost, povećanu neonatalnu smrtnost i smanjeni postnatalni rast. Gravidni kunići, liječeni oralno sa 7,5 mg/kg/dan (7500 puta više od preporučene oftalmološke doze) pokazali su povećani postimplantacijski gubitak fetusa (vidjeti dio 4.6).

Ispitivanja na životinjama pokazala su da se bromfenak izlučuje u majčino mlijeko kada je primijenjen peroralno u dozama od 2,35 mg/kg, što je 2350 puta više od preporučene oftalmološke doze. Međutim, nakon okularne primjene, razine lijeka u plazmi nisu bile detektabilne (vidjeti dio 5.2).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Boratna kiselina
Natrijev tetraborat
Natrijev sulfit, bezvodni (E221)
Tiloksapol
Povidon (K30)
Benzalkonijev klorid
Dinatrijev edetat
Voda za injekcije
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Nakon prvog otvaranja: 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bolesnike treba uputiti da čuvaju bočicu čvrsto zatvorenu kada nije u uporabi

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml otopine u polietilenskoj bočici za istiskivanje s kapaljkom i polietilenskim zatvaračem s navojem. Pakiranje od 1 bočice.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/692/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.05.2011.

Datum posljednje obnove: 11.01.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-ovi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-ova za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim nadopunama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

- Nadopunjeni RMP treba dostaviti: Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

DODATAK III
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA JEDNE BOČICE OD 5 ML

1. NAZIV LIJEKA

Yellox 0,9 mg/ml kapi za oko, otopina
bromfenak

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml otopine sadrži 0,9 mg bromfenaka (u obliku bromfenaknatrij seskvihidrata).
Jedna kap sadrži približno 33 mikrograma bromfenaka.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Boratna kiselina, natrijev tetraborat, natrijev sulfid bezvodni (E221) , tiloksapol, povidon, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid (pogledati uputu o lijeku za više informacija), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

kapi za oko, otopina
1x5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za okularnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:
Sav neiskorišteni sadržaj baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/692/001

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Yellox

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Yellox 0,9 mg/ml kapi za oko, otopina
bromfenak
Za okularnu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Yellox 0,9 mg/ml kapi za oko, otopina bromfenak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yellox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yellox
3. Kako primjenjivati Yellox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yellox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yellox i za što se koristi

Yellox sadrži bromfenak i pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL). Djeluje tako da blokira određene tvari koje uzrokuju pojavu upale.

Yellox se koristi za liječenje upale oka nakon operacije katarakte u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yellox

Nemojte primjenjivati Yellox

- ako ste alergični na bromfenak ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste imali astmu, kožnu alergiju ili intenzivnu upalu nosa prilikom uzimanja drugih NSAIL. Primjeri NSAIL su: acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek

- ako uzimate topikalne steroide (npr. kortizon), jer to može uzrokovati neželjene nuspojave.
- ako imate ili ste imali probleme s krvarenjem (npr. hemofilija), ili uzimate druge lijekove koji mogu produljiti vrijeme krvarenja (npr. varfarin, klopidrogel, acetilsalicilatna kiselina).
- ako imate probleme s očima (npr. sindrom suhog oka, probleme s rožnicom).
- ako imate dijabetes.
- ako imate reumatoidni artritis.
- ako ste bili podvrgnuti ponovljenoj operaciji oka u kratkom vremenskom razdoblju.

Nošenje kontaktnih leća se ne preporučuje nakon operacije katarakte. Iz tog razloga nemojte nositi kontaktne leće dok koristite Yellox.

Djeca i adolescenti

Yellox se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Yellox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete Yellox.

Yellox ne smije se koristiti za vrijeme posljednja tri mjeseca trudnoće. Postoji mogućnost da Vam liječnik propiše ovaj lijek za vrijeme trudnoće ako očekivana korist za majku nadilazi mogući rizik za dijete.

Yellox se može propisati dojiljama i nema značajnog učinka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prolazno zamućenje vida može uslijediti kratko vrijeme nakon primjene ovih kapi za oko. Ako dođe do zamućenja vida nakon primjene kapi, nemojte voziti ili raditi sa strojevima sve dok vid ne postane bistar.

Yellox sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,00185 mg benzalkonijevog klorida u jednoj kapi što odgovara 0,05 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Yellox

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza

Preporučena doza je jedna kap Yelloxa u upaljeno oko (oči) dva puta dnevno (ujutro i navečer).

Nemojte koristiti više od jedne kapi u upaljeno oko (oči) 2 puta dnevno.

Započnite s primjenom kapi sljedeći dan nakon operacije katarakte.

Način primjene

Yellox se primjenjuje okularno.

- Operite ruke prije primjene kapi za oko.
- Udobno se smjestite i zauzmite stabilan položaj.
- Odvrnite čep bočice.
- Držite bočicu prema dolje, između palca i prstiju.
- Nagnite glavu unatrag.
- Čistim prstom povucite donji očni kapak prema dolje.
- Vrh bočice približite oku.
- Ne dodirujte oči ili očni kapak, okolna područja ili druge površine s kapaljkom.
- Nježno stisnite bočicu za ispuštanje jedne kapi Yelloxa.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- Držite bočicu čvrsto zatvorenom kada nije u upotrebi.

Ako koristite bilo koje druge kapi za oko, pričekajte najmanje pet minuta između primjene Yelloxa i drugih kapi.

Trajanje liječenja

Nastavite s primjenom kapi tijekom prvih 2 tjedna nakon kirurškog zahvata. Ne koristite Yellox dulje od 2 tjedna.

Ako primijenite više Yelloxa nego što ste trebali

Ispirite oči toplom vodom. Nemojte više uzimati kapi dok ne dođe vrijeme za sljedeću redovitu dozu. U slučaju nehotičnog gutanja Yelloxa, treba se uzeti čaša vode ili druge tekućine kako bi se lijek razrijedio.

Ako ste zaboravili primijeniti Yellox

Uzmite jednu dozu čim se sjetite. Ukoliko je već skoro vrijeme za sljedeću dozu, izostavite propuštenu dozu. Nastavite sa sljedećom redovitom dozom prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Yellox

Nemojte prestati uzimati Yellox bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

U rijetkim slučajevima je primijećeno da nakon prestanka primjene Yelloxa, može doći do izbijanja upalnog odgovora, npr. u obliku oticanja mrežnice, zbog operacije katarakte.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. U slučaju lošijeg ili zamagljenog vida tjedan dana nakon završetka liječenja, odmah se obratite svom liječniku.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava prilikom uzimanja kapi, odmah se obratite svom liječniku:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Osjećaj stranog tijela u oku, crvenilo i upala oka, oštećenje i upala površine oka, iscjedak iz oka, svrbež, nadraženost ili bol u oku, oticanje ili krvarenje oćnog kapka, oslabljen vid zbog upale, lebdeće mutnine ili leteće mušice pred očima ili pogoršanje vida koje može ukazivati na krvarenje ili oštećenje stražnjeg dijela oka (mrežnica), osjećaj neugode u oku, osjetljivost na svjetlo, umanjen ili zamagljen vid, oticanje lica, kašalj, curenje ili krvarenje iz nosa.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Oštećenje površine oka, crvenilo oka, astma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yellox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boćici i kutiji iza oznake „EXP“, odnosno „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočicu bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja kako biste spriječili infekciju, čak i ako u njoj ima još otopine. Zabilježite datum otvaranja bočice na predviđeno mjesto na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yellox sadrži

- Djelatna tvar je bromfenak. Jedan ml otopine sadrži 0,9 mg bromfenaka (u obliku bromfenaknatrij seskvihidrata). Jedna kap sadrži približno 33 mikrograma bromfenaka.
- Ostali sastojci su: boratna kiselina, natrijev tetraborat, natrijev sulfid bezvodni (E221), benzalkonijev klorid (vidjeti dio 2), tiloksapol, povidon (K30), dinatrijev edetat, voda za injekciju, natrijev hidroksid (za održanje normalne razine kiselosti).

Kako Yellox izgleda i sadržaj pakiranja

Yellox je bistra žuta tekućina (otopina) dostupna u pakiranju od jedne plastične bočice od 5 ml sa zatvaračem s navojem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.