

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Yellox 0,9 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,9 mg di bromfenac (come sodio sesquidrato).
Una goccia contiene approssimativamente 33 microgrammi di bromfenac.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione gialla limpida.

pH: 8,0-8,5; osmolalità: 270-310 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Yellox è indicato nell'adulto per il trattamento dell'infiammazione oculare postoperatoria dopo estrazione di cataratta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Usa negli adulti, anziani compresi

La dose è di una goccia di Yellox nell'occhio o negli occhi interessati due volte al giorno, a iniziare dal giorno successivo all'intervento di cataratta e proseguendo nelle prime 2 settimane di postoperatorio.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane, perché non sono disponibili dati di sicurezza per trattamenti di durata superiore.

Compromissione epatica e renale

Yellox non è stato studiato nei pazienti con epatopatia o compromissione renale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia del bromfenac nei pazienti pediatrici non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Per uso oftalmico.

Nel caso in cui si utilizzi più di un medicinale oftalmico per uso topico, i medicinali devono essere somministrati a distanza di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

Per prevenire la contaminazione del contagocce e della soluzione occorre prestare attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici il contagocce del flacone.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a bromfenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Yellox è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri medicinali inibitori della prostaglandina-sintetasi precipitano crisi di asma, orticaria o rinite acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tutti i FANS per uso topico possono rallentare o ritardare il processo di guarigione come i corticosteroidi per uso topico. L'uso concomitante di FANS e steroidi per uso topico può aumentare il rischio di disturbi del processo di guarigione.

Sensibilità crociata

Esiste il rischio potenziale di sensibilità crociata all'acido acetilsalicilico, ai derivati dell'acido fenilacetico e ad altri FANS. Pertanto deve essere evitato il trattamento di persone che in precedenza si sono mostrate sensibili a questi medicinali (vedere paragrafo 4.3).

Persone suscettibili

Nei pazienti suscettibili, l'impiego continuato di FANS per uso topico, compreso bromfenac, può indurre degenerazione epiteliale, assottigliamento corneale, erosione corneale, ulcerazione corneale o perforazione corneale. Tali eventi possono compromettere la vista. I pazienti con evidenza di degenerazione dell'epitelio corneale devono interrompere immediatamente l'impiego dei FANS per uso topico ed essere sottoposti a stretto monitoraggio dello stato di salute della cornea. Di conseguenza, nei pazienti a rischio l'uso concomitante di corticosteroidi per uso oftalmico e FANS può aumentare il rischio di eventi avversi a carico della cornea.

Esperienza *post-marketing*

L'esperienza *post-marketing* con i FANS per uso topico suggerisce che i pazienti sottoposti a interventi impegnativi sull'occhio e con denervazione corneale, difetti dell'epitelio corneale, diabete mellito e malattie della superficie oculare, ad es. sindrome dell'occhio secco, artrite reumatoide o ripetuti interventi chirurgici sull'occhio in un breve arco di tempo possono presentare un rischio aumentato di reazioni avverse a carico della cornea, che possono compromettere la vista. I FANS per uso topico devono essere utilizzati con cautela in questi pazienti.

È stato segnalato che i FANS per uso oftalmico possono causare un aumento delle emorragie nei tessuti oculari (ifema incluso) associate alla chirurgia oculare. Yellox deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota tendenza alle emorragie o trattati con altri medicinali che possono prolungare il tempo di emorragia.

Alla sospensione di Yellox, in rari casi è stata osservata una riacutizzazione della risposta infiammatoria, ad esempio sotto forma di edema maculare, in seguito all'intervento di cataratta.

Infezione oculare

Un'infezione oculare acuta può essere mascherata dall'uso topico di medicinali antinfiammatori.

Uso di lenti a contatto

In generale, non è raccomandato l'uso delle lenti a contatto nel periodo postoperatorio dopo intervento di cataratta. Pertanto, i pazienti devono essere informati di non indossare lenti a contatto durante il trattamento con Yellox.

Eccipienti

Benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,00185 mg di benzalconio cloruro per singola goccia, equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. I pazienti devono rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e attendere 15 minuti prima di riapplicarle.

È stato segnalato che il benzalconio cloruro causa irritazione oculare, sintomi di occhio secco e può inficiare il film lacrimale e la superficie corneale. Deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con occhio secco e nei pazienti con compromissione corneale.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non sono state segnalate interazioni con i colliri antibiotici utilizzati in occasione degli interventi chirurgici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati relativi all'uso di bromfenac in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è conosciuto. Poiché, dopo il trattamento con Yellox, l'esposizione sistemica nelle donne non in gravidanza è trascurabile, il rischio durante la gravidanza può essere considerato basso.

Tuttavia, a causa dei noti effetti dei medicinali inibitori della biosintesi delle prostaglandine sul sistema cardiovascolare fetale (chiusura del dotto arterioso), deve essere evitato l'uso di Yellox durante il terzo trimestre di gravidanza. In generale, l'uso di Yellox non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che i benefici non superino i potenziali rischi.

Allattamento

Non è noto se il bromfenac o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Gli studi sugli animali hanno mostrato che il bromfenac è escreto nel latte del ratto in seguito alla somministrazione di dosi orali molto elevate (vedere paragrafo 5.3). Non si ritiene che bromfenac possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a bromfenac di donne che allattano è trascurabile. Yellox può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti del bromfenac sulla fertilità. Inoltre, l'esposizione sistemica al bromfenac è trascurabile; pertanto non è necessario effettuare test di gravidanza o adottare misure contraccettive.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Yellox altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Al momento dell'instillazione può verificarsi un transitorio offuscamento della vista. In caso di offuscamento della vista al momento dell'instillazione, i pazienti devono essere avvisati dall'astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari fino a che la vista non sia tornata nitida.

4.8 Effetti indesiderati

Sommario del profilo di sicurezza

Sulla base dei dati clinici disponibili, un totale di 3,4% dei pazienti ha manifestato una o più reazioni avverse. Le reazioni più comuni o più importanti negli studi analizzati congiuntamente sono state sensazione anomala nell'occhio (0,5%), erosione corneale (lieve o moderata) (0,4%), prurito oculare (0,4%), dolore oculare (0,3%) e arrossamento oculare (0,3%). Reazioni avverse a carico della cornea sono state osservate solo nella popolazione giapponese. Raramente le reazioni avverse hanno causato

un'interruzione del trattamento, con un totale di 8 pazienti (0,8%) che ha interrotto prematuramente il trattamento in uno studio a causa di una reazione avversa. Questi hanno compreso 3 pazienti (0,3%) con lieve erosione corneale, 2 pazienti (0,2%) con edema palpebrale e, rispettivamente, 1 paziente (0,1%) con sensazione anomala nell'occhio, edema corneale o prurito oculare.

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono classificate in base alla convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

La tabella sottostante riporta le reazioni avverse in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie dell'occhio	Non comune	Riduzione dell'acuità visiva Retinopatia emorragica Difetto dell'epitelio corneale** Erosione corneale (lieve o moderata) Disturbo dell'epitelio corneale Edema corneale Essudati retinici Dolore oculare Emorragia palpebrale Offuscamento della vista Fotofobia Edema palpebrale Secrezione oculare Prurito oculare Irritazione oculare Arrossamento oculare Iperemia congiuntivale Sensazione anomala nell'occhio Fastidio oculare
	Raro	Perforazione corneale* Ulcera corneale* Erosione corneale, grave* Scleromalacia* Infiltrati corneale* Disturbo corneale* Cicatrice corneale*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non comune	Epistassi Tosse Drenaggio dei seni nasali
	Raro	Asma*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Gonfiore del viso

*Gravi rapporti dall'esperienza *post-marketing* in oltre 20 milioni di pazienti

** Osservato con quattro dosi giornaliere

I pazienti con evidenza di degenerazione dell'epitelio corneale devono essere istruiti ad interrompere immediatamente l'uso di Yellox ed essere sottoposti a stretto monitoraggio dello stato di salute della cornea (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Nessun risultato anomalo o reazioni avverse di interesse clinico sono state notate in seguito a somministrazione di due gocce di soluzione 2 mg/ml quattro volte al giorno per un periodo fino a 28 giorni. La somministrazione accidentale di più di una goccia non dovrebbe comportare un aumento dell'esposizione topica dato che il volume in eccesso sarebbe pulito sciacquando l'occhio a causa della limitata capacità del sacco congiuntivale.

Non c'è praticamente alcun rischio di eventi avversi a causa di ingestione accidentale. L'ingestione di un flacone del contenuto di 5 ml corrisponde ad una dose orale di meno di 5 mg di bromfenac, che è 30 volte più basso della dose giornaliera di bromfenac già usata nelle formulazioni orali.

In caso di ingestione accidentale di Yellox, devono essere assunti liquidi per diluire il medicinale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, agenti antinfiammatori, non steroidei, codice ATC: S01BC11.

Meccanismo d'azione

Il bromfenac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), dotato di attività antinfiammatoria che si ritiene dovuta alla sua capacità di bloccare la sintesi delle prostaglandine soprattutto tramite l'inibizione della ciclossigenasi 2 (COX-2). La ciclossigenasi 1 (COX-1) è inibita solo in lieve misura. *In vitro*, il bromfenac ha inibito la sintesi delle prostaglandine nel corpo ciliare dell'iride di coniglio. I valori di IC₅₀ sono stati più bassi per il bromfenac (1,1 µM) in confronto all'indometacina (4,2 µM) e al pranoprofene (11,9 µM).

A concentrazioni di 0,02%, 0,05%, 0,1% e 0,2%, il bromfenac ha inibito pressoché tutti i segni di infiammazione oculare in un modello di uveite sperimentale nel coniglio.

Efficacia clinica

Due studi multicentrici di fase II, randomizzati, in doppio cieco, a gruppi paralleli sono stati condotti in Giappone e due studi multicentrici di fase III, randomizzati (2:1), in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllati con placebo sono stati condotti negli USA per determinare la sicurezza ed efficacia clinica di Yellox somministrato due volte al giorno nel trattamento dell'infiammazione postoperatoria in pazienti sottoposti a chirurgia di cataratta. In questi studi, la sostanza oggetto di studio è stata somministrata approssimativamente 24 ore dopo l'intervento di cataratta e per un periodo massimo di 14 giorni. L'efficacia del trattamento è stata determinata per un massimo di 29 giorni.

Una percentuale significativamente maggiore di pazienti nel gruppo Yellox, pari al 64,0% vs. 43,3% nel gruppo placebo (p<0,0001), ha presentato una regressione completa dell'infiammazione oculare il giorno 15 dello studio. È stato riscontrato un numero significativamente minore di cellule e flare in camera anteriore nelle prime 2 settimane postoperatorie (85,1% di pazienti con punteggio di flare ≤1) vs. placebo (52%). La differenza di percentuale di regressione dell'infiammazione è stata già evidente il giorno 3.

In un ampio studio ben controllato condotto in Giappone, Yellox si è dimostrato efficace come il pranoprofene soluzione oftalmica.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con Yellox in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per l'infiammazione oculare postoperatoria (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il bromfenac permea con efficacia la cornea dei pazienti con cataratta: una dose singola ha indotto un picco medio di concentrazione nell'umore acqueo di 79 ± 68 ng/ml a 150-180 minuti dopo la somministrazione. Queste concentrazioni si sono mantenute per 12 ore nell'umore acqueo con livelli misurabili fino a 24 ore nei principali tessuti oculari, retina compresa. Dopo due somministrazioni giornaliere di bromfenac collirio, le concentrazioni plasmatiche non sono state quantificabili.

Distribuzione

Il bromfenac presenta un alto legame alle proteine plasmatiche. *In vitro*, il 99,8% è stato legato alle proteine nel plasma umano.

Non è stato osservato alcun legame biologicamente rilevante con la melanina *in vitro*.

Gli studi condotti nel coniglio con bromfenac radiomarcato hanno dimostrato che le concentrazioni maggiori dopo somministrazione topica si osservano nella cornea, seguita dalla congiuntiva e dall'umore acqueo. Nel cristallino e nel corpo vitreo sono state osservate solo concentrazioni basse.

Biotrasformazione

Gli studi *in vitro* indicano che il bromfenac è metabolizzato principalmente dal CYP2C9, che è assente sia nel corpo irido-ciliare, sia nella retina/coroide e i livelli di questo enzima nella cornea sono inferiori all'1% in confronto ai corrispondenti livelli epatici.

Nelle persone trattate per via orale, il composto parentale immodificato è il componente principale nel plasma. Sono stati identificati diversi metaboliti coniugati e non coniugati e l'ammide ciclica è il metabolita principale nelle urine.

Eliminazione

Dopo somministrazione oculare, l'emivita del bromfenac nell'umore acqueo è di 1,4 h e indica una rapida eliminazione.

Dopo somministrazione orale di ^{14}C -bromfenac a volontari sani, l'escrezione urinaria è stata la via principale di escrezione della sostanza radioattiva con l'82% circa, mentre l'escrezione fecale è stata del 13% circa della dose.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno. Tuttavia, la somministrazione orale di 0,9 mg/kg/die nel ratto (900 volte la dose oftalmica raccomandata) ha causato letalità embrio-fetale, aumento della mortalità neonatale e ridotta crescita postnatale. I conigli in gravidanza trattati per via orale con 7,5 mg/kg/die (7.500 volte la dose oftalmica raccomandata) hanno presentato un aumento delle perdite post-impianto (vedere paragrafo 4.6).

Gli studi sugli animali hanno dimostrato che il bromfenac è escreto nel latte dopo somministrazione orale di dosi di 2,35 mg/kg, pari a 2.350 volte la dose oftalmica raccomandata. Tuttavia, dopo somministrazione oculare, i livelli plasmatici non sono stati rilevabili (vedere paragrafo 5.2).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido bórico

Borace
Sodio solfito anidro (E221)
Tiloxapol
Povidone (K 30)
Benzalconio cloruro
Disodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido (per regolare il pH)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Non aperto: 2 anni
Dopo prima apertura: 4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
I pazienti devono essere istruiti a mantenere il flacone chiuso saldamente quando non in uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

5 ml di soluzione in un flacone comprimibile in polietilene con contagocce e tappo a vite in polietilene.
Confezione da 1 flacone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/692/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.05.2011
Data del rinnovo più recente: 11.01.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlino
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CARTONE PER FLACONE SINGOLO DA 5 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Yellox 0,9 mg/ml collirio, soluzione
bromfenac

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione contiene 0,9 mg di bromfenac (come sodio sesquidrato).
Una goccia contiene approssimativamente 33 microgrammi di bromfenac.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Acido bórico, borace, sodio solfito anidro (E221), tiloxapol, povidone, disodio edetato, benzalconio cloruro (per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo), acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per regolare il pH)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione
1x5 ml

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

EXP
Eliminare il prodotto non utilizzato 4 settimane dopo la prima apertura.
Data di apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/692/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Yellox

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Yellox 0,9 mg/ml collirio, soluzione
bromfenac
Uso oftalmico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 ml

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Yellox 0,9 mg/ml collirio, soluzione Bromfenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Yellox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Yellox
3. Come usare Yellox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yellox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Yellox e a cosa serve

Yellox contiene bromfenac e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Yellox agisce bloccando determinate sostanze che causano infiammazioni.

Yellox serve a ridurre l'infiammazione all'occhio dopo un intervento di cataratta nell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yellox X

Non usi Yellox

- se è allergico al bromfenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha avuto asma, allergia cutanea o infiammazione intensa al naso durante l'uso di altri FANS. Fanno parte dei FANS, ad esempio, l'acido acetilsalicilico, l'ibuprofene, il ketoprofene e il diclofenac.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

- se utilizza steroidi per uso topico (ad es. cortisone), perché può causare effetti indesiderati.
- se ha problemi di sanguinamento (ad es. emofilia) o li ha avuti in passato, o se assume altri medicinali che possono prolungare il tempo di sanguinamento (per es warfarin, clopidogrel, acido acetilsalicilico).
- se ha problemi agli occhi (ad es. sindrome dell'occhio secco, problemi alla cornea).
- se ha il diabete.
- se ha l'artrite reumatoide.
- se ha subito interventi ripetuti sugli occhi in un breve arco di tempo.

L'uso delle lenti a contatto non è raccomandato dopo un intervento di cataratta. Non indossi quindi lenti a contatto mentre usa Yellox.

Bambini e adolescenti

Yellox non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Yellox

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Yellox.

Yellox non deve essere utilizzato negli ultimi tre mesi di gravidanza. Il medico potrebbe prescrivere questo medicinale durante la gravidanza se il beneficio atteso per la madre supera il possibile rischio per il bambino.

Yellox può essere prescritto durante l'allattamento con latte materno e non ha influenza rilevante sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'uso di questo collirio, per poco tempo la vista può essere offuscata. In caso di offuscamento della vista dopo l'uso, non guidi e non utilizzi macchinari fino a che la vista non sia tornata nitida.

Yellox contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,00185 mg di benzalconio cloruro per singola goccia, equivalente a 0.05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Yellox

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

La dose raccomandata è una goccia di Yellox nell'occhio o negli occhi, che hanno subito l'estrazione della cataratta, due volte al giorno (mattino e sera). Non usi più di una goccia nell'occhio o negli occhi 2 volte al giorno.

Inizi a usare le gocce il giorno successivo all'intervento di cataratta.

Metodo di somministrazione

Yellox è per uso oftalmico.

- Si lavi le mani prima di utilizzare il collirio.
- Assuma una posizione confortevole e stabile.
- Sviti la capsula di chiusura del flacone.
- Tenga il flacone rivolto verso il basso, tra il pollice e le altre dita.
- Reclini la testa all'indietro.
- Tiri verso il basso la palpebra inferiore con un dito pulito.
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi con il contagocce l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici.
- Prema leggermente sul flacone per far fuoriuscire una goccia di Yellox.
- Chiuda saldamente la capsula di chiusura del flacone immediatamente dopo l'uso.
- Tenga il flacone saldamente chiuso quando non viene utilizzato.

Se usa qualsiasi altro collirio, lasci trascorrere almeno cinque minuti tra l'uso di Yellox e l'uso di un altro collirio.

Durata del trattamento

Continui a usare il collirio nelle prime 2 settimane dopo l'intervento. Non usi Yellox per più di 2 settimane.

Se usa più Yellox di quanto deve

Risciacqui l'occhio con acqua calda. Non applichi altre gocce fino all'ora della dose successiva. In caso di ingestione accidentale di Yellox, deve essere bevuto un bicchiere d'acqua o di altro liquido per diluire il medicinale.

Se dimentica di usare Yellox

Applichi una dose singola non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prosegua normalmente con la dose successiva, come previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Yellox

Non interrompa l'uso di Yellox senza aver consultato il medico.

Alla sospensione di Yellox, in rari casi è stata osservata una riacutizzazione della risposta infiammatoria, ad esempio sotto forma di gonfiore della retina, in seguito all'intervento di cataratta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Yellox, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota una riduzione o un offuscamento della vista nella settimana successiva al termine del trattamento, contatti immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati mentre usa il collirio.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 100)

Sensazione di corpo estraneo nell'occhio, arrossamento e infiammazione dell'occhio, danno e infiammazione della superficie dell'occhio, secrezione oculare, prurito, irritazione o dolore all'occhio, gonfiore o sanguinamento della palpebra, disturbi della vista dovuti all'infiammazione, macchie "fluttuanti" o mobili davanti agli occhi o riduzione della vista, che possono indicare sanguinamento o danni della parte posteriore dell'occhio (retina), fastidio oculare, sensibilità alla luce, riduzione o offuscamento della vista, gonfiore del viso, tosse, sanguinamento dal naso o naso che cola.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino ad 1 soggetto su 1.000)

Danno alla superficie oculare, arrossamento dell'occhio, asma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yellox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per evitare le infezioni, elimini il flacone 4 settimane dopo la prima apertura, anche se contiene residui di soluzione.

Scriva la data di apertura sull'etichetta del cartone, nello spazio apposito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Yellox

- Il principio attivo è bromfenac. Un ml di soluzione contiene 0,9 mg di bromfenac (come sodio sesquidrato). Una goccia contiene approssimativamente 33 microgrammi di bromfenac.
- Gli altri eccipienti sono: acido bórico, borace, sodio solfito anidro (E221), benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2), tiloxapol, povidone (K30), disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per mantenere i valori di acidità nella norma).

Descrizione dell'aspetto di Yellox e contenuto della confezione

Yellox è un liquido giallo limpido (soluzione) fornito in una confezione contenente un flacone in plastica da 5 ml con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

Produttore

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.