I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Yellox 0,9 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 0,9 mg bromfenako (natrio seskvihidrato pavidalu).
Viename laše yra maždaug 33 mikrogramai bromfenako.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:
Viename ml tirpalo yra 50 mikrogramų benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).
Skaidrus geltonas tirpalas.
pH: 8,0-8,5; osmoliališkumas: 270-310 mOsmol/kg

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Yellox skirtas suaugusiųjų pooperacinio akių uždegimo po kataraktos ekstrakcijos gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas
Vartojimas suaugusiems, įskaitant senyvus pacientus
Lašinama po vieną Yellox lašą į nesveiką (-as) akį (-is) du kartus per parą, pradedant kita diena po kataraktos operacijos ir tęsiant pirmas 2 pooperacinio laikotarpio savaites.

Gydymo trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 2 savaitės, nes ilgesnio vartojimo saugumo duomenų nėra.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi
Yellox vartojimas nebuvo tirtas pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi.

Vaikų populiacija
Bromfenako saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas
Vartoti ant akių.

Vartojant daugiau nei vieną vietinio poveikio akių vaistinį preparatą, tarp jų reikia daryti bent 5 minučių pertrauką.

Buteliuko lašintuvo snapeliu reikia stengtis neliesti akių vokų, aplinkinių sričių ir kitų paviršių, kad lašintuvas ir tirpalas neužsiterštų.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bromfenakui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU).
Yellox negalima vartoti pacientams, kuriems astmos, dilgėlinės ar ūminio rinito priepuolius išprovokuoja acetilsalicilo rūgštis ar kiti vaistiniai preparatai, pasižymintys prostaglandinų sintetazės slopinimo aktyvumu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visi vietinio poveikio NVNU gali sulėtinti arba atitolinti gijimą, kaip ir vietinio poveikio kortikosteroidai. Kartu vartojant NVNU ir vietinio poveikio steroidus, gali padidėti prastesnio gijimo tikimybė.

Kryžminis padidėjęs jautrumas
Galimas kryžminis padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai, fenilacto rūgšties dariniams ir kitiems NVNU. Todėl negalima gydyti pacientų, kuriems anksčiau buvo padidėjęs jautrumas šiems vaistiniams preparatams (žr. 4.3 skyrių).

Jautrūs asmenys
Jautriems pacientams ilgai vartojami vietinio poveikio NVNU, įskaitant bromfenaką, gali pažeisti epitelį, sukelti ragenos suplonėjimą, erozijas, išopėjimą ar prakiurimą. Šie reiškiniai gali kelti grėsmę regai. Pacientams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, reikia nedelsiant nutraukti gydymą vietinio poveikio NVNU ir atidžiai stebėti ragenos būklę. Todėl rizikos grupės pacientams kartu vartojant ant akių kortikosteroidus ir NVNU gali padidėti ragenos nepageidaujamų reiškinių rizika.

Patirtis po patekimo į rinką
Duomenys, gauti patekus vietiškai vartojamiems NVNU į rinką, rodo, kad pacientams, patyrusiems sudėtingas akių operacijas, ragenos denervaciją, turintiems ragenos epitelio defektų, sergantiems cukriniu diabetu, akių paviršiaus ligomis (pvz., sausos akies sindromu), reumatoidiniu artritu arba per trumpą laiką patyrusiems kartotines akių operacijas, grėsmę regėjimui keliančių nepageidaujamų reakcijų ragenai rizika didesnė. Šiems pacientams vietinio poveikio NVNU reikia vartoti atsargiai.

Buvo pranešimų, kad į akis vartojami NVNU, taikant chirurginį akies gydymą, gali sukelti stiprų akies audinių kraujavimą (tame tarpe hipemą). Yellox reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie linkę kraujuoti arba kurie gydomi kitais vaistiniais preparatais, galinčiais pailginti kraujavimo laiką.

Užfiksuota retų atvejų, kai baigus vartoti Yellox sustiprėjo uždegiminis atsakas, pvz., dėl kataraktos operacijos gali pasireikšti geltonosios dėmės edema.

Akių infekcija
Vietinio poveikio vaistiniai preparatai nuo uždegimo gali slėpti ūminę akių infekciją.

Kontaktinių lęšių naudojimas
Apskritai pooperaciniu laikotarpiu po kataraktos operacijos kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama. Todėl, gydant Yellox, reikia patarti pacientams nenešioti kontaktinių lęšių.

Pagalbinės medžiagos
Benzalkonio chloridas
Kiekviename šio vaisto laše yra 0,00185 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Gauta duomenų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti akies sudirginimą, sausos akies simptomus ir gali daryti poveikį ašarų plėvelei ir ragenos paviršiui. Turi būti atsargiai vartojamas sergantiems akies sausme ir jei yra ragenos pažeidimo pavojus.

Jei vartojama ilgai, pacientus reikia stebėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai nebuvo atlikti. Sąveikų su vartotais dėl operacijos antibiotikais akių lašų pavidalu nebuvo pastebėta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Pakankamų duomenų apie bromfenako vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Kadangi sisteminis Yellox poveikis nenėščių moterų organizmui yra nereikšmingas, galima manyti, kad ir nėštumo metu tokio poveikio rizika maža.

Tačiau dėl žinomo prostaglandinų biosintezę slopinančių vaistinių preparatų poveikio vaisiaus širdies ir kraujagyslių sistemai (arterinio latako užsidarymo) Yellox vartojimo trečią nėštumo trimestrą reikia vengti. Yellox vartojimas bendrai nėra rekomenduojamas nėštumo metu, nebent nauda didesnė už galimą pavojų.

Žindymas
Nežinoma, ar bromfenakas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad bromfenakas išsiskiria į žiurkių pieną skiriant labai dideles dozes per burną (žr. 5.3 skyrių). Poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima, kadangi sisteminė bromfenako ekspozicija žindyvėms motinoms yra nežymi. Yellox galima vartoti žindymo laikotarpio metu.

Vaisingumas
Tyrimuose su gyvūnais jokio bromfenako poveikio vaisingumui nepastebėta. Be to, esant nežymiai bromfenako sisteminei ekspozicijai atlikti nėštumo testus ar naudoti kontraceptines priemones nebūtina.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Yellox gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Instiliacijos metu gali pasireikšti laikinas neryškus matymas. Jei instiliacijos metu pasireiškia neryškus matymas, pacientams būtina patarti, kad prieš vairuojant ar valdant mechanizmus reikia palaukti, kol regėjimas pagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka
Remiantis turimais klinikinių tyrimų duomenimis, iš viso 3,4 % pacientų pasireiškė viena ar daugiau nepageidaujamų reakcijų. Dažniausios arba svarbiausios reakcijos apibendrinus tyrimus buvo: nemalonus pojūtis akyje (0,5 %), ragenos erozija (nedidelė ar vidutinio dydžio) (0,4 %), akies niežėjimas (0,4 %), akies skausmas (0,3 %) ir akies paraudimas (0,3 %). Ragenos nepageidaujamos reakcijos stebėtos tik japonų populiacijoje. Dėl nepageidaujamų reakcijų pacientai retai, iš viso 8 (0,8 %), anksčiau laiko nutraukė vaistinio preparato vartojimą tyrimo metu. 3 (0,3 %) pacientai tai padarė dėl nedidelės ragenos erozijos, 2 (0,2 %) pacientai – dėl voko edemos ir po 1 (0,1 %) pacientą – dėl nemalonaus pojūčio akyje, ragenos edemos ir akies niežėjimo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje
Toliau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos klasifikuojamas pagal dažnį: labai dažnos (≥ 1/10), dažnos (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnos (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retos (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retos (< 1/10000). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

Toliau pateiktoje lentelėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal organų sistemų klases ir dažnį.

MedDRA organų sistemos klasė	**Dažnis**	**Nepageidaujamos reakcijos**
Akių sutrikimai	Nedažnas	Regėjimo aštrumo sumažėjimas Hemoraginė retinopatija Ragenos epitelio defektas** Ragenos erozija (nedidelė ar vidutinio dydžio) Ragenos epitelio sutrikimas Ragenos edema Tinklainės eksudatai Akies skausmas Akies kraujavimas Neryškus matymas Fotofobija Voko edema Išskyros iš akies Akies niežėjimas Akies sudirginimas Akies paraudimas Junginės hiperemija Nemalonus pojūtis akyje Akies diskomfortas
	Retas	Ragenos prakiurimas* Ragenos opa* Ragenos erozija, sunki* Odenos suminkštėjimas* Ragenos infiltratai* Ragenos sutrikimas* Ragenos randas*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnas	Kraujavimas iš nosies Kosulys Nosies sinusų drenavimas
	Retas	Astma*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnas	Veido tinimas

*Sunkūs sutrikimai po patekimo į rinką preparatą pavartojus daugiau nei 20 milijonų pacientų
**Stebėta vartojant keturis kartus per parą

Pacientams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, reikia patarti nedelsiant nutraukti Yellox vartojimą ir atidžiai stebėti ragenos būklę (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vartojant po du lašus 2 mg/ml akių lašų tirpalo 4 kartus per parą (iš viso 28 paras), nebuvo kliniškai neįprastų pastebėjimų arba nepageidaujamų reakcijų. Atsitiktinai įsilašinus daugiau nei vieną lašą,

neturėtų atsirasti žymesnio vietinio poveikio, nes perteklinis vaistinio preparato tūris turėtų pasišalinti iš akies dėl ribotos junginės maišelio talpos.

Praktiškai nėra nepageidaujamo poveikio rizikos atsitiktinai nurijus vaistinio preparato. Nurijus 5 ml buteliuko turinio, kuris atitinka mažesnę nei 5 mg bromfenako dozę, suvartojama 30 kartų mažesnė negu anksčiau vartoto geriamo bromfenako vaistinio preparato dozė.

Atsitiktinai išgėrus Yellox reikia gerti skysčių, kad vaistinis preparatas prasiskiestų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai akių ligoms gydyti, preparatai nuo uždegimo, nesteroidinės medžiagos, ATC kodas – S01BC11.

Veikimo mechanizmas
Bromfenakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), slopinantis uždegimą, manoma, dėl sugebėjimo blokuoti prostaglandinų sintezę slopinant pirmiausiai ciklooksigenazę 2 (COG 2). Ciklooksigenazė 1 (COG 1) slopinama tik truputį.
Bromfenakas *in vitro* slopino prostaglandinų sintezę triušių rainelėje ir krumplyne. Bromfenako (1,1 μM) IC_{50} (inhibicinės koncentracijos) vertės buvo mažesnės negu indometacino (4,2 μM) ir pranoprofeno (11,9 μM).
Bromfenakas, esant 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % ir 0,2 % koncentracijoms, slopino beveik visus akių uždegimo požymius eksperimentiniame uveito modelyje su triušiais.

Klinikinis veiksmingumas
Siekiant įvertinti Yellox, vartojamo du kartus per parą pooperaciniam uždegimui po kataraktos operacijos slopinti, klinikinį saugumą ir veiksmingumą, buvo atlikti du II fazės daugiacentriai, atsitiktinės atrankos dvigubai koduoti lygiagrečių grupių tyrimai Japonijoje ir du III fazės daugiacentriai, atsitiktinės atrankos (2:1) dvigubai koduoti lygiagrečių grupių, placebu kontroliuojami tyrimai JAV. Atliekant šiuos tyrimus tiriamoji medžiaga buvo skiriama maždaug 24 valandos po kataraktos operacijos ir vartojama iki 14 dienų. Vartojimo poveikis buvo vertintas iki 29 dienų. Reikšmingai didesnei pacientų daliai Yellox grupėje 64,0 %, lyginant su 43,3 % placebo grupėje ($p<0,0001$), akių uždegimas tapo nepastebimas 15-ą tyrimo dieną. Buvo reikšmingai mažiau ląstelių priekinėje kameroje ir mažiau simptomų paūmėjimų per pirmąsias 2 savaites po operacijos (85,1 % pacientų, kurių paūmėjimų balas ≤1), lyginant su placebo grupe (52 %). Uždegimo nykimo dažnio skirtumas atsirado jau nuo 3 dienos.
Didelės apimties, gerai kontroliuojamas tyrimas, atliktas Japonijoje, parodė, kad Yellox toks pat veiksmingas kaip pranoprofeno akių tirpalas.

Vaikų populiacija
Europos vaistų agentūra nereikalauja įsipareigoti pateikti rezultatų tyrimų, atliktų su Yellox visuose vaikų pogrupiuose esant pooperaciniam akių uždegimui (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Bromfenakas efektyviai prasiskverbia per katarakta sergančių pacientų rageną. Pavartojus vieną dozę didžiausia koncentracija akių kamerų skystyje buvo 79 ± 68 ng/ml praėjus 150-180 minučių po dozės įlašinimo. Tokia koncentracija kamerų skystyje išliko iki 12 valandų, o išmatuojami preparato koncentracijos lygiai daugumoje akies audinių, taip pat ir tinklainėje, išliko iki 24 valandų.
Bromfenako akių lašus vartojant du kartus per parą, jo koncentracija plazmoje buvo neišmatuojamai maža.

Pasiskirstymas
Bromfenakas gausiai prisijungia prie plazmos baltymų. *In vitro* 99,8 % preparato jungėsi su žmogaus plazmos baltymais.
In vitro biologiškai reikšmingo jungimosi su melaninu nestebėta.
Tyrimai su triušiais naudojant radioaktyviuoju izotopu pažymėtą bromfenaką parodė, kad didžiausia koncentracija po vietinio vartojimo buvo stebėta ragenoje, po to junginėje ir kamerų skystyje. Lęšiuke ir stiklakūnyje stebėta tik nedidelė koncentracija.

Biotransformacija
In vitro tyrimai rodo, kad bromfenako biotransformacijoje daugiausiai dalyvauja CYP2C9, kurio nėra nei rainelėje ar krumplyne, nei tinklainėje ar gyslainėje, o šio fermento koncentracijos lygis ragenoje yra mažiau nei 1 %, lyginant su atitinkamu lygiu kepenyse.
Per burną preparatą vartojusiems žmonėms pagrindinis komponentas plazmoje yra nepakitęs pirminis junginys. Aptikti keli konjuguoti ir nekonjuguoti metabolitai, iš kurių pagrindinis metabolitas šlapime – cikliniai amidai.

Eliminacija
Pavartojus bromfenako ant akių, gyvavimo pusperiodis kamerų skystyje yra 1,4 h, o tai rodo greitą eliminaciją.
Sveikiems savanoriams, per burną pavartojusiems 14C bromfenako, nustatyta, kad didžiausia radioaktyvaus preparato dozės dalis, apytikriai 82 %, išsiskyrė su šlapimu, tuo tarpu su išmatomis išsiskyrė apie 13 %.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tačiau 0,9 mg/kg per parą preparato dozė, pavartota žiurkėms per burną (900 kartų didesnė dozė negu rekomenduojama akių ligoms gydyti), sukėlė embriono-vaisiaus mirtį, padidėjusį naujagimių mirtingumą ir sulėtėjusį postnatalinį augimą. 7,5 mg/kg per parą dozė, pavartota per burną vaikingoms triušių patelėms (7500 kartų didesnė dozė negu rekomenduojama akių ligoms gydyti) sukėlė padažnėjusius abortus (žr. 4.6 skyrių).

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad bromfenakas išsiskiria į motinos pieną vartojant per burną 2,35 mg/kg dozes, o tai yra 2350 kartų didesnė dozė negu rekomenduojama akių ligoms gydyti. Tačiau pavartojus ant akių koncentracijos lygiai plazmoje buvo nenustatomi (žr. 5.2 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Boro rūgštis
Boraksas
Bevandenis natrio sulfitas (E221)
Tiloksapolis
Povidonas (K30)
Benzalkonio chloridas
Dinatrio edetatas
Injekcinis vanduo
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Pirmą kartą atidarius: 4 savaitės.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.
Būtina pasakyti pacientui, kad preparato nevartojant buteliuką reikia laikyti sandariai užsuktą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml tirpalas suspaudžiamame polietileno buteliuke su lašintuvo snapeliu ir užsukamu polietileno dangteliu.
Pakuotėje yra 1 buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/692/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. gegužės mėn. 18 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. sausio mėn. 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas*:*

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai*;*
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ VIENAM 5 ML BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Yellox 0,9 mg/ml akių lašai (tirpalas)
bromfenakas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml tirpalo yra 0,9 mg bromfenako (natrio seskvihidrato pavidalu).
Viename laše yra maždaug 33 mikrogramai bromfenako

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Boro rūgštis, boraksas, bevandenis natrio sulfitas (E221), tiloksapolis, povidonas, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas (daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje), injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH koreguoti)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)
1 x 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Nesuvartotą likutį išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/692/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Yellox

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Yellox 0,9 mg/ml akių lašai (tirpalas)
bromfenakas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Yellox 0,9 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Bromfenakas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Yellox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Yellox
3. Kaip vartoti Yellox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Yellox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Yellox ir kam jis vartojamas

Yellox sudėtyje yra bromfenako, jis priklauso vaistų grupei, vadinamai nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Jis veikia blokuodamas tam tikras medžiagas, dalyvaujančias vystantis uždegimui.

Yellox vartojamas akių uždegimui mažinti po kataraktos operacijos suaugusiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Yellox

Yellox vartoti negalima
- jeigu yra alergija bromfenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra pasireiškusi astma, odos alergija ar intensyvus nosies uždegimas pavartojus kitų NVNU. NVNU pavyzdžiai: acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas, ketoprofenas, diklofenakas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Yellox.
- jeigu Jūs vartojate vietinio poveikio steroidų (pvz., kortizono), nes jis gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį;
- jeigu Jums yra su kraujavimu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz., hemofilija) arba tokių sutrikimų buvo anksčiau, arba vartojate kitų vaistų, galinčių pailginti kraujavimo laiką (pvz., varfarino, klopidogrelio, acetilsalicilo rūgšties);
- jeigu Jums yra akių sutrikimų (pvz., sausos akies sindromas, ragenos sutrikimai);
- jeigu Jūs sergate diabetu;
- jeigu Jūs sergate reumatoidiniu artritu;
- jeigu Jums per trumpą laiko tarpą buvo atlikta kartotinė akies operacija.

Po kataraktos operacijos nešioti kontaktinius lęšius nerekomenduojama. Todėl vartodami Yellox nenešiokite kontaktinių lęšių.

Vaikams ir paaugliams
Yellox vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Yellox
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.
Yellox paskutinius tris nėštumo mėnesius vartoti negalima. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą nėštumo metu, jei laukiama nauda motinai yra didesnė už galimą pavojų kūdikiui.
Yellox gali būti paskirtas krūtimi maitinančiai moteriai ir neturi didelės įtakos vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Trumpą laiką po šių akių lašų pavartojimo Jūsų matymas gali būti neryškus. Jei instiliacijos metu Jums pasireiškia neryškus matymas, kol regėjimas pagerės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Yellox sudėtyje yra benzalkonio chlorido
Kiekviename šio vaisto laše yra 0,00185 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.
Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.
Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Yellox

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra vienas Yellox lašas ant pažeistos (-ų) akies (-ių) du kartus per parą (ryte ir vakare). Nevartokite daugiau nei po vieną lašą į pažeistą (-as) akį (-is) 2 kartus per parą. Pradėkite vartoti akių lašus kitą dieną po kataraktos operacijos.

Vartojimo metodas

Yellox reikia vartoti ant akių.

- Prieš vartodami akių lašus nusiplaukite rankas.
- Suraskite patogią ir stabilią padėtį.
- Atsukite buteliuko dangtelį.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atloškite galvą.
- Švariu pirštu patraukite žemyn apatinį voką.
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies.
- Nelieskite lašintuvu akies ar voko, aplinkinių sričių ar kitų paviršių.
- Švelniai spausdami buteliuką išlašinkite vieną Yellox lašą.
- Iškart po vartojimo sandariai užsukite buteliuko dangtelį.
- Nevartojamą buteliuką laikykite sandariai užsuktą.

Jeigu vartojate ir kitų akių lašų, tarp Yellox ir kitų lašų vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip penkios minutės.

Vartojimo trukmė

Toliau vartokite lašus pirmąsias 2 savaites po operacijos. Nevartokite Yellox ilgiau nei 2 savaites.

Ką daryti pavartojus per didelę Yellox dozę?
Praplaukite akį šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko. Atsitiktinai nurijus Yellox reikia išgerti stiklinę vandens ar kito skysčio , kad vaistas prasiskiestų vandeniu.

Pamiršus pavartoti Yellox
Įsilašinkite vienkartinę dozę, kai tik prisiminsite. Jeigu beveik atėjo laikas lašinti kitą dozę, praleiskite neįlašintą dozę. Kitą dozę lašinkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Yellox
Nenustokite vartoti Yellox nepasitarę su gydytoju.

Užfiksuota retų atvejų, kai baigus vartoti Yellox sustiprėjo uždegiminis atsakas, pvz., pasireiškė tinklainės patinimas dėl kataraktos operacijos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu praėjus savaitei po gydymo pabaigos Jūsų regėjimas suprastės arba matymas taps neaiškus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu vartodami lašus pastebėjote kurį nors šalutinį poveikį iš nurodytų toliau:

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)
Svetimkūnio jutimas akyje, akies paraudimas ir uždegimas, akies paviršiaus pažeidimas ir uždegimas, išskyros iš akies, akies niežėjimas, dirginimas ar skausmas, voko patinimas ar kraujavimas, dėl uždegimo pablogėjęs regėjimas, „muselės“ arba judantys taškai prieš akis arba prastėjantis regėjimas gali rodyti kraujavimą arba akies užpakalinės dalies (tinklainės) pažeidimą; akių diskomfortas, jautrumas šviesai, suprastėjęs ar neryškus matymas, veido tinimas, kosulys, kraujavimas iš nosies ir sloga.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)
Akies paviršiaus pažeidimas, akies paraudimas, astma.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Yellox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo buteliuką išmeskite, net jei liko tirpalo, kad išvengtumėte jo užteršimo.
Ant dėžutės etiketės tam skirtoje vietoje užrašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Yellox sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bromfenakas. Viename ml tirpalo yra 0,9°mg bromfenako (natrio seskvihidrato pavidalu). Viename laše yra maždaug 33 mikrogramai bromfenako.
- Pagalbinės medžiagos yra: boro rūgštis, boraksas, bevandenis natrio sulfitas (E221), benzalkonio chloridas (žr. 2 skyrių), tiloksapolis, povidonas (K30), dinatrio edetatas, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (išlaikyti normaliam rūgštingumo lygiui).

Yellox išvaizda ir kiekis pakuotėje
Yellox yra skaidrus geltonas skystis (tirpalas), tiekiamas pakuotėje, kurioje yra vienas 5 ml plastikinis buteliukas su užsukamu dangteliu.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.