

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție conține 50 micrograme de clorură de benзалconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție transparentă, de culoare galbenă.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Yellox este indicat în tratamentul inflamației oculare postoperatorii, în urma extracției de cataractă, la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea la adulți, inclusiv la vârstnici

Doza este de o picătură de Yellox în ochiul/ochii afectat/afecțați de două ori pe zi, începând cu ziua următoare operației de cataractă și continuând pe durata primelor 2 săptămâni de perioadă postoperatorie.

Tratamentul nu trebuie să depășească 2 săptămâni deoarece nu sunt disponibile date de siguranță privind o perioadă de utilizare mai lungă.

Insuficiență hepatică și renală

Yellox nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu insuficiență renală.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea bromfenac la copii și adolescenți nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pentru utilizare oftalmică.

Dacă sunt utilizate mai multe medicamente oftalmologice cu administrare topică, fiecare din acestea trebuie administrat la un interval de cel puțin 5 minute unul de celălalt.

Pentru a preveni contaminarea vârfului de picurare și a soluției, trebuie avut grijă să nu se atingă pleoapele, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe cu vârful de picurare al flaconului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromfenac, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS).

Yellox este contraindicat la pacienții la care crizele de astm, urticarie sau rinită acută sunt precipitate de acidul acetilsalicilic sau de alte medicamente cu activitate de inhibare a prostaglandin-sintetazei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Toate AINS cu administrare topică pot încetini sau întârzia procesul de vindecare, la fel ca și corticosteroizii topici. Utilizarea concomitentă a AINS și a steroizilor topici poate crește potențialul de apariție a problemelor legate de procesul de vindecare.

Sensibilitatea încrucișată

Există potențial de sensibilitate încrucișată la acidul acetilsalicilic, derivații acidului fenilacetic și alți AINS. Prin urmare, trebuie evitată administrarea la persoanele care au în antecedente episoade de sensibilitate la aceste medicamente (vezi pct. 4.3).

Persoane sensibile

La pacienții sensibili, utilizarea continuă a AINS topici, inclusiv bromfenac, poate conduce la distrugere epitelială, subțierea corneei, eroziune corneană, ulcerăție corneană sau perforație corneană. Aceste evenimente pot pune în pericol vederea pacientului. Pacienții care prezintă semne de distrugere epitelială corneană trebuie să întrerupă imediat utilizarea AINS topice și trebuie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al sănătății corneei. Prin urmare, la pacienții cu risc, utilizarea concomitentă a corticosteroizilor oftalmologici cu AINS poate conduce la apariția unui risc crescut de reacții adverse corneene.

Experiența ulterioară punerii pe piață

Experiența cu AINS topice ulterioară punerii pe piață sugerează faptul că pacienții care au suferit intervenții chirurgicale oculare complicate, cei cu denervare corneană, defecte epiteliale corneene, cu diabet zaharat și boli ale suprafeței oculare, de exemplu, sindromul de ochi uscat, pacienții cu artrită reumatoidă sau care au suferit intervenții chirurgicale oculare repetate într-o perioadă scurtă de timp, pot prezenta un risc crescut de reacții adverse corneene, care pot ajunge să pună în pericol vederea pacientului. AINS topice trebuie utilizate cu precauție la acești pacienți.

Au fost raportate cazuri în care este posibil ca AINS de uz oftalmologic, în asociere cu intervenția chirurgicală oculară, să fi cauzat o sângerare crescută a țesuturilor oculare (inclusiv hifemă). Yellox trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tendințe cunoscute la sângerare sau care primesc tratament cu alte medicamente ce pot prelungi timpul de sângerare.

În cazuri rare, a fost observat faptul că, la întreruperea tratamentului cu Yellox, poate să apară o acutizare a răspunsului inflamator, spre exemplu, sub formă de edem macular, din cauza operației de cataractă.

Infecția oculară

O infecție oculară acută poate fi mascată de utilizarea topică a medicamentelor anti-inflamatorii.

Utilizarea lentilelor de contact

În general, nu se recomandă purtarea lentilelor de contact în perioada postoperatorie după operația de cataractă. Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să nu poarte lentile de contact în timpul tratamentului cu Yellox.

Excipienți

Clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,00185 mg clorură de benzalconiu în fiecare picătură ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Pacienții trebuie să îndepărteze lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le reaplice după 15 minute.

S-a raportat că clorura de benzalconiu determină iritație oculară, xeroftalmie și poate afecta filmul lacrimal și suprafața corneei. La pacienții cu xeroftalmie și la pacienții la care corneea poate fi compromise, trebuie administrat cu precauție.

În cazul utilizării de lungă durată pacienții trebuie monitorizați.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu au fost raportate interacțiuni cu antibioticele sub formă de picături oculare utilizate în asociere cu intervențiile chirurgicale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea bromfenac la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Întrucât expunerea sistemică la femeile negravidă după tratamentul cu Yellox este neglijabilă, riscul în cursul sarcinii poate fi considerat scăzut.

Totuși, datorită efectelor cunoscute ale medicamentelor care inhibă biosinteza prostaglandinelor asupra sistemului cardiovascular fetal (închiderea ductus arteriosus), utilizarea Yellox în cel de-al treilea trimestru de sarcină trebuie evitată. În general, utilizarea Yellox în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bromfenac sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Studiile la animale au indicat excreția bromfenacului în lapte la șobolani în urma administrării unor doze orale foarte mari (vezi pct. 5.3). Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la bromfenac a femeilor care alăptează este neglijabilă. Yellox poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte ale bromfenacului asupra fertilității în cadrul studiilor la animale. În plus, expunerea sistemică la bromfenac este neglijabilă; din acest motiv, nu sunt necesare teste de sarcină sau măsuri contraceptive.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Yellow are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După instilare poate apărea încetșarea temporară a vederii. Dacă apare încetșarea vederii după instilare, pacienților trebuie să li se recomande să renunțe să conducă vehicule sau să folosească utilaje până când vederea redevine clară.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Conform datelor clinice disponibile, un total de 3,4% dintre pacienți au avut una sau mai multe reacții adverse. Cele mai frecvente sau mai importante reacții apărute în studiile cumulate au fost senzația anormală la nivelul ochiului (0,5%), eroziunea corneană (ușoară sau moderată) (0,4%), pruritul ocular (0,4%), durerea oculară (0,3%) și înroșirea ochiului (0,3%). Reacțiile adverse corneene au fost observate numai la populația de pacienți din Japonia. Reacțiile adverse au condus rareori la retragerea din studiu, cu un total de 8 (0,8%) pacienți care au întrerupt prematur tratamentul în cadrul unui studiu din cauza unei reacții adverse. Aceștia au cuprins 3 (0,3%) pacienți cu eroziune corneană ușoară, 2

(0,2%), pacienți cu edem palpebral și câte 1 (0,1%) pacient cu senzație anormală la nivel ocular, edem cornean sau prurit ocular.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse de mai jos au fost clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) sau foarte rare ($< 1/10000$). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

În tabelul de mai jos sunt prezentate reacțiile adverse pe aparate, sisteme și organe, și în funcție de frecvența de apariție.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Reducerea acuității vizuale Retinopatie hemoragică Defect epitelial cornean** Eroziune corneană (ușoară sau moderată) Tulburare epitelială corneană Edem cornean Exsudate retiniene Durere oculară Sângerare palpebrală Vedere încețoșată Fotofobie Edem palpebral Scurgere oculară Prurit ocular Iritație oculară Înroșirea ochiului Hiperemie conjunctivală Senzație anormală la nivel ocular Disconfort ocular
	Rare	Perforație corneană* Ulcer cornean* Eroziune corneană severă* Scleromalacie* Infiltrate corneene* Tulburare corneană* Cicatrice corneană*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Epistaxis Tuse Drenaj al sinusului nazal
	Rare	Astm*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Tumefierea feței

*Raportări de reacții severe, provenite din experiența ulterioară punerii pe piață la mai mult de 20 de milioane de pacienți

** Observat la doza de patru ori pe zi

Pacienții care prezintă semne de distrugere epitelială corneană trebuie instruiți să întrerupă imediat utilizarea Yellox și trebuie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al sănătății corneei (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu au fost observate anomalii sau reacții adverse de interes clinic la administrarea a două picături a câte 2 mg/ml de soluție, de patru ori pe zi, timp de până la 28 zile. Administrarea accidentală a mai mult de o picătură nu ar trebui să determine expunerea topică crescută deoarece volumul în exces ar ieși din ochi din cauza capacității limitate a sacului conjunctival.

Nu există, practic, niciun risc de apariție a reacțiilor adverse din cauza ingerării accidentale. Ingerarea conținutului unui flacon de 5 ml corespunde unei doze orale de mai puțin de 5 mg bromfenac, ceea ce reprezintă de 30 ori mai puțin decât doza zilnică a formulei orale de bromfenac utilizată anterior. Dacă Yellox este ingerat în mod accidental, trebuie administrate lichide pentru a dilua medicamentul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse oftalmologice, medicamente antiinflamatoare, nesteroidiene, cod ATC: S01BC11.

Mecanism de acțiune

Bromfenac este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) care are activitate anti-inflamatorie considerată ca fiind urmarea capacității sale de a bloca sinteza prostaglandinelor prin inhibarea, în principal, a ciclooxigenazei 2 (COX-2). Ciclooxigenaza 1 (COX-1) este inhibată numai într-o mică măsură.

În condiții *in-vitro*, bromfenacul a inhibat sinteza prostaglandinelor în corpul ciliar al irisului la iepure. Valorile IC₅₀ au fost mai mici pentru Bromfenac (1,1 μM) decât pentru indometacin (4,2 μM) și pranoprofen (11,9 μM).

La concentrațiile de 0,02%, 0,05%, 0,1% și 0,2%, bromfenacul a inhibat aproape toate semnele de inflamație oculară în cadrul unui model experimental de uveită la iepure.

Eficacitate clinică

Au fost efectuate două studii de fază II, multicentrice, randomizate, în regim dublu-orb, pe grupuri paralele în Japonia, și alte două studii de fază III, multicentrice, randomizate (2:1), în regim dublu-orb, pe grupuri paralele, controlate față de placebo în SUA, pentru a evalua siguranța și eficacitatea clinică a Yellox, administrat de două ori pe zi, în tratamentul inflamației postoperatorii la pacienții care au suferit o operație de cataractă. În aceste studii, substanța de studiu a fost administrată la aproximativ 24 de ore după operația de cataractă și s-a continuat administrarea până la 14 zile. Efectul tratamentului a fost evaluat pe o perioadă de până la 29 de zile.

O proporție semnificativ mai mare de pacienți din grupul tratat cu Yellox, 64% față de 43,3% în grupul tratat cu placebo ($p < 0,0001$), au înregistrat o dispariție completă a inflamației oculare în ziua de studiu 15. A existat o incidență semnificativ mai redusă a prezenței celulelor în camera anterioară și a recurențelor în primele 2 săptămâni după operație (85,1% dintre pacienți au avut scorul de recurență ≤ 1) comparativ cu placebo (52%). Diferența în ceea ce privește rata de eliminare a inflamației a devenit evidentă din ziua 3.

În cadrul unui studiu de dimensiuni mari, bine controlat, efectuat în Japonia, s-a constatat că Yellox este la fel de eficient ca și pranoprofen soluție oftalmică.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Yellox la toate subgrupele de copii și adolescenți în tratamentul inflamației oculare postoperatorii (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Bromfenac penetrează în mod eficient corneea la pacienții cu cataractă. Administrarea unei doze unice a condus la obținerea unor valori medii ale concentrațiilor maxime în umoarea apoasă de 79 ± 68 ng/ml la 150-180 de minute după administrare. Concentrațiile s-au menținut timp de 12 ore în umoarea apoasă, iar niveluri măsurabile au fost înregistrate timp de până la 24 de ore în țesuturile oculare principale, inclusiv în retină. În urma administrării bromfenac de două ori pe zi sub formă de picături oculare, concentrațiile plasmatice nu au fost cuantificabile.

Distribuție

Bromfenacul prezintă un grad înalt de legare de proteinele plasmatice. În condiții *invitro*, 99,8% din cantitate s-a legat de proteinele din plasma umană.

În condiții *in-vitro*, nu a fost observată legarea de melanină într-o măsură relevantă din punct de vedere biologic.

Studiile la iepuri, cu utilizarea de bromfenac marcat radioactiv, au demonstrat faptul că cele mai mari concentrații după administrarea topică au fost observate la nivelul corneei, urmată de conjunctivă și de umoarea apoasă. La nivelul cristalinului și umorii vitroase au fost observate concentrații scăzute.

Metabolizare

Studiile efectuate în condiții *invitro* indică faptul că bromfenacul este metabolizat, în principal, de către CYP2C9, care este absent atât în corpul iridio-ciliar, cât și în retină/coroidă, iar nivelul acestei enzime în corneă este mai mic de 1% față de nivelul acesteia în ficat.

La pacienții umani tratați oral, compusul parental nemodificat reprezintă componenta principală în plasmă. Au fost identificați câțiva metaboliți conjugați și neconjugați, amida ciclică fiind principalul metabolit în urină.

Eliminare

După administrarea oculară, timpul de înjumătățire al bromfenacului în umoarea apoasă este de 1,4 ore, ceea ce indică o eliminare rapidă.

După administrarea orală de bromfenac marcat cu ^{14}C la voluntari sănătoși, s-a constatat că excreția urinară reprezintă principala cale de excreție a substanței radioactive, reprezentând aproximativ 82% din doză, în timp ce excreția fecală reprezintă aproximativ 13% din doză.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu evidențiază niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea. Cu toate acestea, doza de 0,9 mg/kg/zi administrată oral la șobolan (de 900 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată) a cauzat mortalitate embrion-fetală, creșterea mortalității neonatale și reducerea creșterii postnatale. La femelele gestante de iepure, doza orală de 7,5 mg/kg/zi (de 7.500 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată) a cauzat o creștere a incidenței fenomenului de pierdere a sarcinii după implantare (vezi pct. 4.6).

Studiile la animale au indicat prezența excreției de bromfenac în laptele matern în cazul administrării dozei orale de 2,35 mg/kg, care este de 2.350 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată. Cu toate acestea, în urma administrării oculare, nivelurile plasmatice nu au fost detectabile (vezi pct. 5.2).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric
Borax
Sulfat de sodiu, anhidru (E221)
Tiloxapol
Povidonă (K30)
Clorură de benzaconiu
Edetat disodic
Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După prima deschidere: 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
Pacienții trebuie instruiți să țină flaconul bine închis când nu îl utilizează.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

5 ml soluție într-un flacon de compresibil din polietilenă, cu un vârf de picurare și un capac cu filet din polietilenă.
Ambalaj conținând 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/692/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.05.2011

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11.01.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al cererii de autorizație de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR .

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU UN FLACON 5 ML****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție
bromfenac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid boric, borax, sulfit de sodiu anhidru (E221), tiloxapol, povidonă, edetat disodic, clorură de benزالconiu (pentru informații suplimentare consultați prospectul), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

picături oftalmice, soluție
1 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
A se elimina orice conținut neutilizat după 4 săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la data de:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/692/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Yellox

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție
bromfenac
Utilizare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție Bromfenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Yellox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Yellox
3. Cum să utilizați Yellox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yellox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Yellox și pentru ce se utilizează

Yellox conține bromfenac și aparține unei clase de medicamente numite medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Acesta acționează prin blocarea anumitor substanțe implicate în cauzarea inflamației.

Yellox este utilizat pentru a reduce inflamația oculară după operația de cataractă la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Yellox

Nu utilizați Yellox

- dacă sunteți alergic la bromfenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut astm, reacție alergică a pielii sau inflamație intensă a nasului atunci când ați utilizat alte AINS. Exemple de AINS sunt: acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, ketoprofenul, diclofenacul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă utilizați steroizi topici (de exemplu, cortizon) întrucât aceasta poate cauza reacții adverse nedorite.
- dacă aveți probleme de sângerare (de exemplu, hemofilie) sau ați avut asemenea probleme în trecut, sau luați alte medicamente care pot prelungi timpul de sângerare (de exemplu, warfarină, clopidogrel, acid acetilsalicilic).
- dacă aveți probleme cu ochii (de exemplu, sindrom de ochi uscat, probleme corneene).
- dacă aveți diabet.
- dacă aveți artrită reumatoidă.
- dacă ați suferit operații repetate la ochi într-un interval scurt de timp.

Nu este recomandat să purtați lentile de contact după operația de cataractă. Prin urmare, nu purtați lentile de contact când utilizați Yellox.

Copii și adolescenți

Yellox nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Yellox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte să utilizați Yellox.

Yellox nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină. Medicul vă poate prescrie acest medicament în timpul sarcinii dacă se anticipează că beneficiul pentru mamă depășește riscul posibil pentru făt.

Yellox poate fi prescris la femeile care alăptează și nu are nicio influență importantă asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea acestor picături oftalmice poate apărea încețoșarea vederii pentru o durată scurtă de timp. Dacă prezentați încețoșarea vederii după instilare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea redevine clară.

Yellox conține sulfat de sodiu și clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,00185 mg clorură de benzalconiu în fiecare picătură ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina de asemenea iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Yellox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doză

Doza recomandată este de o picătură de Yellox în ochiul/ochii afectat/afecțat, de două ori pe zi (dimineața și seara). Nu utilizați mai mult de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțat) de 2 ori pe zi.

Începeți să utilizați picăturile în ziua următoare după operația de cataractă.

Mod de administrare

Yellox este pentru utilizare oftalmică.

- Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza picăturile oculare.
- Luați o poziție confortabilă și stabilă.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul cu vârful îndreptat în jos, între degetul mare și celelalte degete.
- Lăsați-vă capul pe spate.
- Folosind un deget curat, trageți în jos pleoapa inferioară.
- Aduceți vârful flaconului în apropierea ochiului.
- Nu atingeți cu picurătorul ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe.
- Comprimați ușor flaconul pentru a elibera o picătură de Yellox.
- Închideți capacul flaconului strâns imediat după utilizare.
- Țineți flaconul bine închis atunci când nu este utilizat.

Durata tratamentului

Continuați să administrați picăturile timp de 2 săptămâni după operație. Nu utilizați Yellox mai mult de 2 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Yellox decât trebuie

Clătiți ochiul cu apă caldă. Nu puneți nicio altă picătură decât atunci când este timpul pentru următoarea doză obișnuită. Dacă Yellox este înghițit în mod accidental, trebuie administrat un pahar cu apă sau alte lichide pentru a dilua medicamentul.

Dacă uitați să utilizați Yellox

Utilizați o singură doză imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată. Continuați cu următoarea doză obișnuită, conform programării. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Yellox

Nu încetați să utilizați Yellox fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră..

În cazuri rare, a fost observat faptul că, la întreruperea tratamentului cu Yellox, poate să apară o acutizare a răspunsului inflamator, spre exemplu, sub formă de umflare a retinei, din cauza operației de cataractă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați scăderea sau încetșarea vederii în săptămâna după sfârșitul tratamentului, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă observați una dintre următoarele reacții adverse în perioada cât utilizați picăturile, contactați imediat medicul dumneavoastră:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Senzație de corp străin în ochi, înroșirea și inflamarea ochiului, deteriorarea și inflamarea suprafeței ochiului, scurgeri oculare, mâncărimi, iritație sau durere oculară, umflarea sau sângerarea pleoapei, tulburări de vedere datorate inflamației, pete plutitoare sau mișcătoare apărute înaintea ochilor sau scăderea vederii care pot indica sângerarea sau leziunea fundului ochiului (retinei), disconfort ocular, sensibilitate la lumină, vedere redusă sau încetșată, umflarea feței, tuse, sângerări nazale sau scurgeri nazale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Deteriorarea suprafeței ochiului, înroșirea ochiului, astm bronșic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Yellox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Eliminați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere pentru a preveni infectarea, chiar dacă există soluție rămasă.

Notați data deschiderii flaconului pe eticheta de pe cutie, în spațiul furnizat în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Yellox

- Substanța activă este bromfenac. Un ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu). O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.
- Celelalte ingrediente sunt: acid boric, borax, sulfat de sodiu anhidru (E221), clorură de benzaconiu (vezi pct. 2), tiloxapol, povidonă (K30), edetat disodic, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru a menține nivelul acidității în limite normale).

Cum arată Yellox și conținutul ambalajului

Yellox este un lichid (soluție) galben, transparent, furnizat într-un ambalaj conținând un flacon de 5 ml din plastic, cu un capac cu filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanda

Fabricantul

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Germania

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.