

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Yellox 0,9 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 mililiter roztoku obsahuje 0,9 mg bromfenaku (ako sesquihydrát sodný).
Jedna kvapka obsahuje približne 33 mikrogramov sesquihydrátu bromfenaku sodného.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov chloridu benzalkónia.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Číry žltý roztok.

pH: 8,0 – 8,5, osmolalita: 270 – 310 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Yellox je indikovaný dospelm na liečbu pooperačného zápalu oka po extrakcii katarakty.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a staršie osoby

Dávka je jedna kvapka Yelloxu do postihnutého oka dvakrát denne. Dávkovanie sa začína na ďalší deň po operácii katarakty a pokračuje v priebehu prvých 2 týždňov pooperačného obdobia.

Dĺžka liečby by nemala prekročiť 2 týždne, pretože nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti počas dlhšieho obdobia.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Účinky Yelloxu sa neštudovali u pacientov s ochorením pečene alebo poruchou funkcie obličiek.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť bromfenaku u detí a dospievajúcich nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na podávanie do oka.

Ak používate viacero očných lokálne podávaných liekov, medzi jednotlivými podaniami je potrebné zachovať odstup najmenej 5 minút.

S cieľom zabrániť kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku je potrebné dbať, aby nedošlo k dotyku špičky kvapkadla fľaše s očnými viečkami, oblasťou okolo očí ani s inými povrchmi.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na bromfenak, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Yellox je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné lieky s aktivitou inhibície syntézy prostaglandínu spôsobujú záchvaty astmy, žihľavky alebo akútnu nádchu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všetky lokálne podávané lieky NSAID môžu spomaľovať alebo oneskorovať proces hojenia (napríklad lokálne podávané kortikosteroidy). Súčasné užívanie lieku NSAID a lokálne podaného steroidu môže zvyšovať riziko výskytu problémov s hojením.

Krížová citlivosť

Existuje možnosť krížovej citlivosti na kyselinu acetylsalicylovú, deriváty kyseliny fenyloctovej a iné lieky NSAID. Preto je potrebné pri liečbe pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla precitlivenosť na tieto lieky vyhnúť sa ich podávaniu (pozri časť 4.3).

Citlivé osoby

U citlivých pacientov môže dlhodobé používanie lokálne podaných liekov NSAID vrátane bromfenaku viesť k poškodeniu epitelu, ako aj ku stenčovaniu, erózii, zvredovateniu alebo perforácii rohovky. Tieto udalosti môžu ohrozovať zrak pacienta. Pacienti s poškodením epitelu rohovky by mali okamžite prestať používať lokálne podané lieky NSAID a stav ich rohovky by mal byť dôkladne monitorovaný. Súbežné používanie očných kortikosteroidov s liekmi NSAID môže u rizikových pacientov viesť k zvýšenému riziku nežiaducich udalostí súvisiacich s rohovkou.

Skúsenosti po uvedení na trh

Skúsenosti s lokálne podanými liekmi NSAID po ich uvedení na trh dokazujú, že u pacientov s komplikovanými operáciami oka, denerváciou rohovky, defektmi epitelu rohovky, cukrovkou a ochoreniami povrchu oka, napríklad syndrómom suchého oka, reumatickou artritídou alebo opakovanými operáciami oka v krátkom časovom období sa môže zvýšiť riziko nežiaducich udalostí týkajúcich sa rohovky, ktoré môžu ohrozovať zrak pacienta. U týchto pacientov je potrebné uvažlivo používať lokálne podané lieky NSAID.

Dostupné informácie uvádzajú, že očné lieky NSAID môžu v spojitosti s operáciami oka spôsobovať krvácanie očných tkanív (vrátane hyfémy). Yellox by sa mal používať uvažlivo u pacientov so známou náchylnosťou na krvácanie alebo u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré môžu predlžovať dobu krvácania.

Bolo zistené, že po vysadení Yelloxu sa objavila v zriedkavých prípadoch zápalová odpoveď napr. vo forme makulárneho edému, z dôvodu operácie šedého zákalu.

Očná infekcia

Akútnu očnú infekciu možno potlačiť lokálnym podaním protizápalových liekov.

Používanie kontaktných šošoviek

V pooperačnom období po operácii katarakty sa používanie kontaktných šošoviek vo všeobecnosti neodporúča. Pacientov treba poučiť, aby počas liečby Yelloxom nenosili kontaktné šošovky.

Pomocné látky

Benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 0,00185 mg benzalkóniumchloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Bolo hlásené, že benzalkóniumchlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Nie sú však známe žiadne interakcie s antibiotickými očnými kvapkami používanými v súvislosti s operačným zákrokom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie je dostatočné množstvo údajov týkajúcich sa používania bromfenaku u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Keďže systémová expozícia u negravidných žien po liečbe Yelloxom je zanedbateľná, riziko jeho používania počas gravidity možno považovať za nízke.

V dôsledku známeho vplyvu liekov inhibujúcich biologickú syntézu prostaglandínu na kardiovaskulárny systém plodu (zablokovanie artériového priechodu) by sa Yellox nemal používať počas prvého trimestra gravidity. Používanie Yelloxu sa počas gravidity vo všeobecnosti neodporúča, ak sú prínosy jeho používania menšie než potenciálne riziko.

Dojčenie

Nie je známe, či sa bromfenak alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Štúdie na zvieratách dokázali uvoľňovanie bromfenaku do mlieka samíc potkanov po podaní veľmi vysokých perorálnych dávok (pozri časť 5.3). Neočakáva sa žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia bromfenaku u dojčiacich žien je zanedbateľná. Yellox sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny účinok bromfenaku na fertilitu. Systémová expozícia na bromfenak je zanedbateľná a z tohto dôvodu neexistuje žiadny dôvod na tehotenské testovanie ani antikoncepčné opatrenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Yellox má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po instilácii sa môže vyskytnúť prechodne rozmazané videnie. Ak po instilácii dôjde k rozmazanému videniu, pacientovi poraďte, aby sa vyhol vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov dovtedy, kým sa videnie nestabilizuje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie profilu bezpečnosti

Na základe dostupných klinických údajov bola u celkom 3,4 % pacientov zistená jedna alebo viac nežiaducich reakcií. Najbežnejšie alebo najdôležitejšie reakcie v štúdiách v oboch krajinách boli abnormálne zrakové vnímanie (0,5 %), erózia rohovky (mierna alebo stredne závažná) (0,4 %), svrbenie oka (0,4 %), bolesť oka (0,3 %) a začervenanie oka (0,3 %). Nežiaduce reakcie súvisiace s rohovkou boli pozorované iba u pacientov v Japonsku. Nežiaduce reakcie viedli k ukončeniu účasti v štúdiu iba zriedka. V dôsledku nežiaducich reakcií predčasne ukončilo liečbu v rámci štúdie celkom 8 (0,8 %) pacientov. Išlo o 3 (0,3 %) pacientov s miernou eróziou rohovky, 2 (0,2 %) pacientov s

edémom očného viečka a o 1 (0,1 %) pacienta s abnormálnym zrakovým vnímaním, edémom rohovky alebo svrbením oka.

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hodnotené ako nežiaduce účinky súvisiace s liečbou a sú klasifikované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$). V rámci každého zoskupenia frekvencie výskytu sú nežiaduce účinky uvádzané v poradí podľa znižujúcej sa závažnosti.

Nižšie uvedená tabuľka obsahuje nežiaduce reakcie v rozdelení podľa triedy systémových orgánov a frekvencie výskytu.

Trieda systémových orgánov MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduce reakcie
Poruchy oka	Menej časté	Znížená ostrosť videnia Krvácavá retinopatia Defekt epitelu rohovky** Erózia rohovky (mierna alebo stredne závažná) Porucha epitelu rohovky Edém rohovky Exsudáty sietnice Bolesť oka Krvácanie z očného viečka Rozmazané videnie Fotofóbia (svetloplachosť) Edém očného viečka Výtok z oka Svrbenie oka Podráždenie oka Začervenanie oka Prekrvenie spojoviek Abnormálne zrakové vnímanie Očný diskomfort
	Zriedkavé	Perforácia rohovky* Rohovkový vred* Závažná erózia rohovky* Skleromalácia* Rohovkové infiltráty* Porucha rohovky* Zjazvenie rohovky*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Krvácanie z nosa Nádcha Výtok z dutiny nosnej (postnazálne kvapkanie)
	Zriedkavé	Astma*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté	Opuch tváre

*Závažné – prípady podľa informácií po uvedení lieku na trh u viac než 20 mil. pacientov.

** Zistené pri podávaní štyrikrát denne.

Pacienti s preukázaným poškodením epitelu rohovky majú byť poučení, aby okamžite prestali používať Yellox a stav ich rohovky by sa mal starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Žiadne abnormálne nálezy alebo nežiaduce účinky klinického významu neboli zaznamenané po podaní dvoch kvapiek 2 mg/ml roztoku štyrikrát denne po dobu až 28 dní. Náhodné podanie viac ako jednej kvapky by nemalo mať za následok zvýšenú miestnu expozíciu ako nadmerný objem pri vypláchnutí si oka kvôli obmedzenej kapacite spojovkového vaku.

Neexistuje prakticky žiadne riziko nežiaducich účinkov v dôsledku náhodného použitia. Použitie obsahu 5 ml fľaše zodpovedá perorálnej dávke menej ako 5 mg bromfenaku, ktorá je 30 krát nižšia, než denná dávka bromfenaku v perorálnej forme.

Ak dôjde k náhodnému požitiu Yelloxu, je potrebné prijať dostatočné množstvo tekutín na zriedenie tohto lieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, nesteroidové antiflogistiká, ATC kód: S01BC11

Mechanizmus účinku

Bromfenak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) s protizápalovým účinkom, ktorý je spôsobený schopnosťou bromfenaku blokovat syntézu prostaglandínu v dôsledku primárnej inhibície cyklooxygenázy 2 (COX-2). Cyklooxygenáza 1 (COX-1) je inhibovaná iba v malom rozsahu.

Pri podaní *in vitro* bromfenak inhiboval syntézu prostaglandínov v riasnatých telieskach dúhovky králikov. Hodnoty IC₅₀ boli nižšie v prípade podania bromfenaku (1,1 µM) než v prípade podania indometacínu (4,2 µM) a pranoprofenu (11,9 µM).

Koncentrácie bromfenaku 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % a 0,2 % inhibovali takmer všetky príznaky očného zápalu v rámci modelu experimentálnej uveitídy u králikov.

Klinická účinnosť

V Japonsku sa uskutočnili dve multicentrické, randomizované, dvakrát zaslepené štúdie fázy II s paralelnými skupinami a v Spojených štátoch sa uskutočnili dve multicentrické, randomizované (2 : 1), dvakrát zaslepené, placebom kontrolované štúdie fázy III s paralelnými skupinami, ktorých cieľom bolo zhodnotiť klinickú bezpečnosť a účinnosť Yelloxu, podaného dvakrát denne, v rámci liečby pooperačných zápalov u pacientov, ktorí absolvovali operáciu katarakty. V rámci týchto štúdií sa študijný liek podával približne 24 hodín po prvej operácii katarakty a v jeho podávaní sa pokračovalo po dobu ďalších 14 dní. Účinnosť liečby sa hodnotila v priebehu 29 dní.

Na 15. deň štúdie vykázala významne väčšia časť pacientov v skupine s podávaným Yelloxom (64,0 %) v porovnaní so skupinou pacientov užívajúcich placebo (43,3 %) ($p < 0,0001$) úplný ústup očného zápalu. V priebehu prvých 2 týždňov po operácii sa vyskytlo výrazne menej buniek v prednej očnej komore a rozptylu (85,1 % pacientov so skóre svetelného rozptylu ≤ 1) v porovnaní so skupinou pacientov užívajúcich placebo (52 %). Rozdiel v rýchlosti potlačenia zápalu bol badateľný už v priebehu 3. dňa.

V rámci rozsiahlej a dobre kontrolovanej štúdie, ktorá sa uskutočnila v Japonsku, bol Yellox rovnako účinný ako očný roztok pranoprofenu.

Pediatrická populácia

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Yellox s ohľadom na všetky vekové podskupiny detí a dospelých, týkajúcich sa pooperačného zápalu očí (pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Bromfenak účinne preniká do rohovky pacientov s kataraktou: jedna dávka viedla k dosiahnutiu priemerných maximálnych koncentrácií komorovej vody 79 ± 68 ng/ml v čase 150 – 180 minút po podaní dávky. Koncentrácie v komorovej vode sa udržiavali po dobu 12 hodín s merateľnými hladinami v intervale max. 24 hodín v hlavných očných tkanivách vrátane sietnice. Po podaní očnej roztokovej instilácie s obsahom bromfenaku dvakrát denne nebolo možné kvantifikovať koncentrácie v plazme.

Distribúcia

Bromfenak vykazuje vysokú úroveň viazanosti na plazmové proteíny. Pri podaní *in vitro* sa 99,8 % naviazalo na proteíny v ľudskej plazme.

Pri podaní *in vitro* sa nezistilo žiadne biologicky relevantné viazanie na melanín.

Štúdie u králikov s rádiologicky označeným bromfenakom ukázali, že najvyššie koncentrácie po lokálnom podaní sa vyskytujú v rohovke, spojovke a komorovej tekutine. V šošovkách a sklovci boli zistené nízke koncentrácie.

Biotransformácia

Štúdie *in vitro* uvádzajú, že bromfenak je metabolizovaný najmä enzýmom CYP2C9, ktorý sa nenachádza v riasnatých telieskach dúhovky ani v sietnici/cievovke, a úroveň tohto enzýmu v rohovke je menšia než 1 % (v porovnaní s jeho úrovňou v pečeni).

U perorálne liečených osôb je nezmenená pôvodná zlúčenina hlavnou súčasťou plazmy. Identifikovalo sa niekoľko konjugovaných a nekonjugovaných metabolitov, pričom cyklický amid bol hlavným metabolitom v moči.

Eliminácia

Po podaní do oka je polčas bromfenaku v komorovej tekutine 1,4 h s rýchlou elimináciou.

Po perorálnom podaní ¹⁴C-bromfenaku zdravým dobrovoľníkom sa zistilo, že vylučovanie močom je hlavnou cestou rádioaktívnych výlučkov (t. j. približne 80 %), a vylučovanie stolicou predstavovalo približne 13 % dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, farmakológie, toxicity opakovania dávky, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Perorálne podávané dávky vo výške 0,9 mg/kg/deň u potkanov (900-násobok odporúčanej dávky podanej do oka) viedla k úmrtnosti embryí/plodov, zvýšenej novorodeneckej úmrtnosti a k zníženému popôrodnému rastu. U gravidných samíc potkanov perorálne liečených dávkou 7,5 mg/kg/deň (7500-násobok odporúčanej dávky podanej do oka) viedla táto liečba k zvýšeným poimplantačným stratám (pozri časť 4.6).

Štúdie na zvieratách dokázali vylučovanie bromfenaku do materského mlieka v prípade perorálneho podania v dávkach 2,35 mg/kg, čo predstavuje 2350-násobok odporúčanej dávky podanej do oka. Hladiny v plazme po podaní do oka však nebolo možné detegovať (pozri časť 5.2).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina boritá

Bórax
Siričitan sodný, bezvodý (E221)
Tyloxapol
Povidón (K30)
Chlorid benzalkónia
Edetát disodný
Voda na injekcie
Hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.
Pacienta poučte, aby uchovával fľašu riadne zatvorenú, keď sa roztok nepoužíva.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok s objemom 5 ml v polyetylénovej stlačiteľnej fľaši s kvapkadlom a polyetylénovým uzáverom so závitom.
Balenie obsahuje 1 fľašu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/11/692/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.05.2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11.01.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓN NA JEDNU FIAŠU S OBJEMOM 5 ML

1. NÁZOV LIEKU

Yellox 0,9 mg/ml očná roztoková instilácia.
bromfenak

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 0,9 mg bromfenaku (ako sodný sesquihydrát).
Jedna kvapka obsahuje približne 33 mikrogramov bromfenaku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Kyselina boritá, bórax, bezvodý siričitan sodný (E221) (ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa), tyloxapol, povidón, edetát disodný, chlorid benzalkónia (ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia
1 x 5 ml

5. SPÔSOB A CESTA(-Y) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(-A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
4 týždne po prvom otvorení zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.
Otvorené:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/692/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Yellox

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA FEAŠI

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Yellox 0,9 mg/ml očná roztoková instilácia.
bromfenak
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Yellox 0,9 mg/ml očná roztoková instilácia. bromfenak

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Yellox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Yellox
3. Ako používať Yellox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yellox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Yellox a na čo sa používa

Yellox obsahuje bromfenak a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Jeho účinok sa dosahuje blokovaním niektorých látok obsiahnutých v príčine zápalu.

Yellox sa používa na obmedzovanie očných zápalov po operácii katarakty u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Yellox

Nepoužívajte Yellox

- keď ste alergický na bromfenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- keď sa u Vás vyskytla astma, kožná alergia alebo silný zápal v nose po použití iných liekov NSAID. Príklady liekov NSAID: kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, ketoprofén, diklofenak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak používate lokálne podávané steroidy (napr. kortizón), keďže ich podanie môže viesť k nežiaducim vedľajším účinkom,
- ak máte problémy s krvácaním (napr. hemofília) alebo ste ich mali v minulosti, alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu predlžovať dobu krvácania (napr. warfarín, klopidoogrel, kyselina acetylsalicylová),
- ak máte problémy so zrakom (napr. syndróm suchého oka, problémy s rohovkou),
- ak máte cukrovku,
- ak máte reumatickú artritídu,
- ak ste v krátkom časovom intervale absolvovali opakovanú operáciu oka.

Po operácii šedého zákalu sa nosenie kontaktných šošoviek neodporúča. Preto nenoste kontaktné šošovky pri používaní Yelloxu.

Deti a dospievajúci

Yellox sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Yellox

Ak teraz užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať, používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Yellox.

Yellox by sa nemal používať v priebehu posledných troch mesiacov tehotenstva. Lekár môže predpísať tento liek počas tehotenstva, pokiaľ očakávaný prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre dieťa.

Yellox môže byť predpísaný dojčiacej žene a nemá žiadny významný vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití týchto očných kvapiek sa u vás môže na krátky čas vyskytnúť rozmazané videnie. Ak po vkvapkaní dôjde k rozmazanému videniu, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa videnie nestabilizuje.

Yellox obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 0,00185 mg benzalkóniumchloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po tomto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Yellox

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Odporúčaná dávka je jedna kvapka Yelloxu do postihnutého oka dvakrát denne (ráno a večer).

Nepoužívajte viac ako jednu kvapku do postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Začnite ho používať na ďalší deň po operácii katarakty.

Spôsob podávania

Yellox je na podanie do oka

- Pred podaním očných kvapiek si umyte ruky.
- Zaujmite vhodnú a stabilnú polohu.
- Odskrutkujte uzáver nádobky.
- Uchopte nádobku medzi palec a prsty hrdlom nadol.
- Zakloňte hlavu.
- Čistým prstom natiahnite dolné viečko oka smerom nadol.
- Priblížte špičku nádobky k oku.
- Kvapkadlom sa nedotýkajte oka ani očného viečka, okolitých oblastí ani iných povrchov.
- Opatrne stlačte nádobku a aplikujte jednu kvapku Yelloxu.
- Ihneď po použití riadne uzavrite viečko nádobky.
- Ak liek nepoužívate, nádobka musí byť riadne zatvorená.

Ak používate iné očné kvapky, medzi použitím Yelloxu a iných očných kvapiek zachovajte odstup najmenej päť minút.

Dĺžka liečby

Pokračujte s podávaním po dobu 2 týždňov po operácii. Nepoužívajte Yellox dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac Yelloxu, ako máte

Vypláchnite oko teplou vodou. Nekvapkajte si ďalšie kvapky Yelloxu dovtedy, kým nenastane čas na ďalšiu dávku. Ak náhodne použijete (prehltnete) Yellox, na zriedenie lieku vypite dostatok tekutín (napr. pohár vody alebo inej tekutiny).

Ak zabudnete použiť Yellox

Ihneď ako si spomeniete, aplikujte jednu dávku. Ak už takmer nastal čas na ďalšiu dávku, dávku, ktorú ste zabudli podať, vynechajte. Pokračujte ďalšou naplánovanou dávkou. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Yellox

Neprestávajte používať Yellox bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Bolo zistené, že po vysadení Yelloxu sa objavilo v zriedkavých prípadoch znovu prepuknutie zápalovej odpovede napr. vo forme makulárneho edému (opuchu sietnice), z dôvodu operácie šedého zákalu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak pocítite zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie po týždni od skončenia liečby, musíte okamžite vyhľadať pomoc lekára.

Keď počas používania kvapiek začnete pociťovať niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

Pocit cudzieho telesa v oku, začervenanie a zápal oka, poškodenie a zápal povrchu oka, výtok z oka, svrbenie, podráždenie alebo bolesť v oku, opuchnutie alebo krvácanie očného viečka, zhoršené videnie v dôsledku zápalu, plávajúce bodky pred okom alebo zhoršujúce sa videnie, ktoré môžu indikovať krvácanie alebo poškodenie zadnej časti oka (sietnica), problémy s očami, citlivosť na svetlo, obmedzené alebo rozmazané videnie, opuch tváre, kašeľ, krvácanie z nosa alebo nádcha.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

Poškodenie povrchu oka, začervenanie oka, astma.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Yellox

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a vonkajšom balení po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Fľašu zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení (aj keď sa v nej nachádza zvyšok roztoku), aby nedošlo k infekcii.

Dátum otvorenia si poznamenajte do vyhradeného priestoru na štítku škatuľky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Yellox obsahuje

- Liečivo je bromfenak (0,9 mg/ml). Jeden ml roztoku obsahuje 0,9 mg bromfenaku (ako sodný sesquihydrát). Jedna kvapka obsahuje približne 33 mikrogramov bromfenaku.
- Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, bórax, bezvodý siričitan sodný (E221), chlorid benzalkónia (pozri časť 2), tyloxapol, povidón (K30), edetát disodný, voda na injekciu, hydroxid sodný (na zachovanie normálnej úrovne kyslosti).

Ako vyzerá Yellox a obsah balenia

Yellox je číta žltá tekutina (roztok), ktorá sa dodáva v balení s jednou 5 ml plastovou fľašou s uzáverom so závitom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.