

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Yellox 0,9 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,9 mg bromfenaka (v obliki natrijevega seskvihidrata).
Ena kapljica vsebuje približno 33 mikrogramov bromfenaka.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina
bistra rumena raztopina
pH: 8,0–8,5; osmolarnost: 270–310 mOsmol/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Yellox je indicirano pri odraslih za zdravljenje pooperacijskega vnetja očesa po odstranitvi katarakte.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih, vključno s starejšimi bolniki

Odmerek je ena kapljica zdravila Yellox v prizadeto/-i oko/očesi dvakrat na dan. Odmerjanje se začne en dan po kirurški odstranitvi katarakte in se nadaljuje prva 2 tedna pooperacijskega obdobja.

Zdravljenje ne sme trajati več kot 2 tedna, saj varnostni podatki za daljše obdobje niso na voljo.

Jetrna in ledvična okvara

Zdravila Yellox niso raziskovali pri bolnikih z boleznijo jeter ali ledvično okvaro.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost bromfenaka pri pediatričnih bolnikih še nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Če se uporablja več kot eno topično oftalmično zdravilo, je treba posamezna zdravila uporabiti z vsaj 5-minutnimi presledki.

Za preprečitev kontaminacije kapalke in raztopine je treba paziti, da se s kapalko ne dotakne vek, okolice očesa ali drugih površin.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na bromfenak ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Yellox je kontraindicirano pri bolnikih, pri katerih acetilsalicilna kislina ali druga zdravila, ki zavirajo prostaglandin sintazo, sprožajo napade astme, urtikarijo ali akutni rinitis.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsa topična nesteroidna protivnetna zdravila lahko upočasnijo ali zamaknejo celjenje, enako kot topični kortikosteroidi. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topičnih steroidov lahko poveča verjetnost za težave pri celjenju.

Navzkrižna občutljivost

Obstaja možnost navzkrižne občutljivosti na acetilsalicilno kislino, derivate fenilocetne kisline in druga nesteroidna protivnetna zdravila. Zato se je uporabi zdravila pri osebah, pri katerih se je v preteklosti pojavila občutljivost za ta zdravila, treba izogibati (glejte poglavje 4.3).

Dovzetne osebe

Pri dovzetnih bolnikih lahko neprekinjena uporaba topičnih nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno z bromfenakom, povzroči razpad epitelijskega tanjšanje roženice, erozijo roženice, ulceracijo roženice ali njeno predrtnje. Ti dogodki so lahko nevarni za vid. Bolniki, pri katerih obstajajo dokazi za razpad epitelijske roženice, morajo takoj prekiniti uporabo topičnih nesteroidnih protivnetnih zdravil in pri njih je treba skrbno spremljati zdravje roženice. Posledično lahko sočasna uporaba kortikosteroidov in nesteroidnih protivnetnih zdravil pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, povzroči večje tveganje za neželene učinke na roženici.

Izkušnje v obdobju trženja

Izkušnje v obdobju trženja s topičnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so pokazale, da pri bolnikih, pri katerih so opravili zapletene kirurške posege na očeh, bolnikih z denervacijo roženice, okvarami epitelijske roženice, diabetesom mellitusom in boleznimi površine očesa, npr. sindromom suhega očesa, revmatoidnim artritisom ali večkratnimi kirurškimi posegi na očesu v kratkem času, lahko obstaja tveganje za neželene učinke na roženici, ki lahko postanejo nevarni za vid. Pri teh bolnikih je treba nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno.

Obstajajo poročila, da oftalmična nesteroidna protivnetna zdravila skupaj s kirurškimi posegi na očesu lahko povzročajo močnejše krvavitve očesnih tkiv (vključno s hifemo). Pri bolnikih z znano dovzetnostjo za krvavitve ali bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki lahko podaljšajo čas krvavitve, je treba zdravilo Yellox uporabljati previdno.

Po prekinitvi uporabe zdravila Yellox so v redkih primerih poročali o možnem ponovnem zagonu vnetnega odziva, npr. v obliki makularnega edema, kot posledici operacije katarakte.

Okužba očesa

Topična uporaba protivnetnih zdravil lahko prikrije akutno okužbo očesa.

Uporaba kontaktnih leč

Uporaba kontaktnih leč v pooperacijskem obdobju po operaciji katarakte na splošno ni priporočljiva. Zato je treba bolnikom svetovati, naj med zdravljenjem z zdravilom Yellox ne uporabljajo kontaktnih leč.

Pomožne snovi

Benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,00185 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,05 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico.

Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. O medsebojnem delovanju z antibiotičnimi kapljicami za oko, ki se uporabljajo v povezavi s kirurškimi posegi, niso poročali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi bromfenaka pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Po zdravljenju z zdravilom Yellox je sistemska izpostavljenost pri ženskah, ki niso noseče, zanemarljiva, zato je mogoče sklepati, da je tveganje med nosečnostjo majhno.

Vendar pa se je zaradi znanih učinkov zdravil, ki zavirajo biosintezo prostaglandinov, na kardiovaskularni sistem ploda (zaprtje ductusa arteriosusa) treba izogibati uporabi zdravila Yellox med tretjim trimesečjem nosečnosti. Uporaba zdravila Yellox med nosečnostjo na splošno ni priporočljiva, razen kadar koristi odtehtajo morebitno tveganje.

Dojenje

Ni znano, ali se bromfenak ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko pri človeku. Študije pri živalih so pokazale, da se bromfenak po zelo velikih peroralnih odmerkih izloča v mleko podgan (glejte poglavje 5.3). Učinkov na dojene novorojence/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater bromfenaku zanemarljiva. Zdravilo Yellox se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

V študijah pri živalih niso opazili nobenih učinkov bromfenaka na plodnost. Poleg tega je sistemska izpostavljenost bromfenaku zanemarljiva, zato testi nosečnosti ali kontracepcijski ukrepi niso potrebni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Yellox ima manjši vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Po vkapanju se lahko pojavi prehodna zameglitev vida. Če se po vkapanju pojavi zameglitev vida, je treba bolniku svetovati, naj se izogiba vožnji ali uporabi strojev, dokler se vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Glede na razpoložljive klinične podatke se je en ali več neželenih učinkov pojavilo pri skupno 3,4 % bolnikov. Najpogostejši ali najpomembnejši neželeni učinki v podatkih iz združenih študij so bili nenormalen občutek v očesu (0,5 %), erozija roženice (blaga ali zmerna) (0,4 %), očesni pruritus (0,4 %), bolečina v očesu (0,3 %) in rdečica očesa (0,3 %). Neželene učinke na roženici so opazili samo pri populaciji z Japonske. Neželeni učinki so bili redko razlog za prekinitev zdravljenja. Zaradi neželenih reakcij je zdravljenje v študiji prekinilo skupno 8 (0,8 %) bolnikov. Med njimi so bili 3 (0,3 %) bolniki z blago erozijo roženice, 2 (0,2 %) z edemom veke in po 1 (0,1 %) bolnik z nenormalnim občutkom v očesu, edemom roženice ali očesnim pruritusom.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Naslednji neželeni učinki so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) ali zelo redki ($< 1/10.000$). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

V spodnji preglednici so neželeni učinki razvrščeni po organskem sistemu in pogostnosti.

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželene reakcije
Očesne bolezni	občasni	zmanjšana ostrina vida, hemoragična retinopatija, okvara epitelija roženice**, erozija roženice (blaga ali zmerna), bolezni epitelija roženice, edem roženice, eksudati iz roženice, bolečina v očesu, krvavitev iz veke, zamegljen vid, fotofobija, edem veke, izloček iz očesa, očesni pruritus, draženje očesa, rdečica oči, hiperemija veznice, nenormalen občutek v očesu, neprijeten občutek v očesu
	redki	perforacija roženice*, razjeda roženice*, erozija roženice, resna*, skleromalacija*, infiltrati roženice*, bolezni roženice*, brazgotinjenje roženice*
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni	epistaksa, kašelj, izcedek iz nosnih sinusov
	redki	astma*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občasni	otekanje obraza

* Poročila o resnih neželenih učinkih iz spremljanja več kot 20 milijonov bolnikov v obdobju trženja.

** Opaženo pri odmerjanju štirikrat na dan.

Bolnikom, pri katerih obstajajo dokazi za razpad epitelija roženice, je treba dati navodila, naj takoj prekinjejo uporabo zdravila Yellox, in pri njih skrbno spremljati zdravje roženice (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri uporabi raztopine z jakostjo 2 mg/ml v odmerku dve kapljici štirikrat na dan v obdobju do 28 dni niso opazili nobenih nenormalnih izsledkov ali klinično pomembnih neželenih učinkov. Nenamerna uporaba več kot ene kapljice ne bi smela povzročiti povečane lokalne izpostavljenosti, saj se zaradi omejene kapacitete veznične vrečke odvečna količina izpere iz očesa.

Tveganja za pojav neželenih učinkov pri nenamernem zaužitju praktično ni. Zaužitje 5 ml vsebine plastenke ustreza peroralnemu odmerku manj kot 5 mg bromfenaka, kar je 30-krat manj, kot je običajni peroralni dnevni odmerek bromfenaka.

Če se zdravilo Yellox nenamerno zaužije, je treba zaužiti tekočino, da se zdravilo razredči.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za očesne bolezni, protivnetna zdravila, nesteroidna protivnetna zdravila, oznaka ATC: S01BC11

Mehanizem delovanja

Bromfenak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) s protivnetnim delovanjem, za katerega domnevajo, da je posledica zmožnosti preprečevanja sinteze prostaglandinov prek zaviranja predvsem ciklooksigenaze 2 (COX-2). Ciklooksigenazo 1 (COX-1) zavira le delno.

Bromfenak je *in vitro* zavrl sintezo prostaglandinov v ciliarnem telesu šarenice pri kuncih. Vrednosti IC₅₀ so bile pri bromfenaku nižje (1,1 µM) kot pri indometacinu (4,2 µM) in pranoprofenu (11,9 µM). Pri koncentracijah 0,02 %, 0,05 %, 0,1 % in 0,2 % je bromfenak zavrl skoraj vse znake vnetja očesa v poskusnem modelu uveitisa pri kuncih.

Klinična učinkovitost

Na Japonskem so izvedli dve multicentrični, randomizirani, dvojno slepi študiji 2. faze z vzporednimi skupinami in v ZDA dve multicentrični, randomizirani (2 : 1), dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji 3. faze z vzporednimi skupinami, v katerih so ocenili klinično varnost in učinkovitost zdravila Yellox v odmerku dvakrat na dan pri zdravljenju pooperacijskega vnetja pri bolnikih, pri katerih so opravili kirurško odstranitev katarakte. V teh študijah so preiskovano učinkovino uporabili približno 24 ur po kirurški odstranitvi katarakte, uporaba pa se je nadaljevala do 14 dni. Učinek zdravljenja so ocenjevali do 29 dni.

V skupini, v kateri so bolniki prejeli zdravilo Yellox, je bil delež bolnikov, pri katerih je bilo vnetje očesa popolnoma odpravljeno na 15. dan študije, bistveno večji (64,0 %) kot v skupini, v kateri so bolniki prejeli placebo (43,3 %) ($p < 0,0001$). Število celic v sprednji očesni votlini in bleščanje sta bili prva 2 tedna po kirurškem posegu bistveno manjša (85,1 % bolnikov z oceno bleščanja ≤ 1) kot pri placebu (52 %). Razlika v stopnji odpravljanja vnetja se je pokazala že 3. dan študije.

V veliki, dobro nadzorovani študiji, ki so jo izvedli na Japonskem, so pokazali, da je zdravilo Yellox enako učinkovito kot raztopina za oko s pranoprofenom.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Yellox za vse podskupine pediatrične populacije pri zdravljenju pooperacijskega vnetja očesa (za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Bromfenak učinkovito prehaja skozi roženico bolnikov s katarakto: enkratni odmerek je povzročil povprečno največjo koncentracijo v prekatni vodki 79 ± 68 ng/ml 150–180 minut po odmerjanju. Koncentracije v prekatni vodki so se ohranile do 12 ur, izmerljive vrednosti v glavnih očesnih tkivih,

vključno z mrežnico, pa do 24 ur. Po odmerjanju kapljic za oči z bromfenakom dvakrat na dan koncentracij v plazmi ni bilo mogoče izmeriti.

Porazdelitev

Bromfenak se v veliki meri veže na beljakovine v plazmi. *In vitro* se 99,8 % odmerka veže na beljakovine v humani plazmi.

In vitro niso opazili nikakršne biološko pomembne vezave na melanin.

Študije radiološko označenega bromfenaka pri kuncih so pokazale, da so največje koncentracije po topični uporabi opažene v roženici, nato v veznici in prekatni vodki. V leči in steklovini so opazili le majhne koncentracije.

Biotransformacija

Študije *in vitro* kažejo, da bromfenak presnavlja predvsem encim CYP2C9, ki ga v ciliarnem telesu šarenice in v mrežnici/horoidei ni, raven tega encima v roženici pa je manjša od 1 % ustrezne ravni v jetrih.

Pri ljudeh, ki so zdravilo prejeli peroralno, je nespremenjena učinkovina večinska komponenta v plazmi. Določili so več konjugiranih in nekonjugiranih presnovkov. Med njimi je ciklični amid večinski presnovek v urinu.

Izločanje

Po okularni uporabi je razpolovni čas bromfenaka v prekatni vodki 1,4 ure, kar kaže na hitro izločanje. Po peroralni uporabi ¹⁴C-bromfenaka pri zdravih prostovoljcih so ugotovili, da je izločanje z urinom glavna pot izločanja označenega izotopa in da znaša približno 82 %, medtem ko se z blatom izloči približno 13 % odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Vendar je peroralni odmerek 0,9 mg/kg/dan pri podganah (900-kratnik priporočenega okularnega odmerka) povzročil umrljivost zarodka in ploda, povečano neonatalno umrljivost in zmanjšano postnatalno rast. Peroralni odmerek 7,5 mg/kg/dan (7500-kratnik priporočenega okularnega odmerka) je pri brejih samicah kuncev povzročil povečano izgubo po nidaciji (glejte poglavje 4.6).

V študijah na živalih so ugotovili, da se bromfenak izloča v materino mleko, če se uporabi peroralno v odmerku 2,35 mg/kg, kar je 2350-kratnik priporočenega okularnega odmerka. Po okularni uporabi pa koncentracije v plazmi ni bilo mogoče zaznati (glejte poglavje 5.2).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

borova kislina
boraks
natrijev sulfit, brezvodni (E 221)
tiloksapol
povidon (K30)
benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat
voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju: 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Bolnikom je treba svetovati, naj plastenko tesno zaprejo, kadar je ne uporabljajo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml raztopine v stisljivi plastenki iz polietilena s kapalko in navojno zaporko iz polietilena.

Pakiranje z 1 plastenko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/11/692/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18.05.2011

Datum zadnjega podaljšanja: 11.01.2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA ENO 5-MILILITRSKO PLASTENKO****1. IME ZDRAVILA**

Yellox 0,9 mg/ml kapljice za oko, raztopina
bromfenak

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 0,9 mg bromfenaka (v obliki natrijevega seskvihidrata).
Ena kapljica vsebuje približno 33 mikrogramov bromfenaka.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Borova kislina, boraks, brezvodni natrijev sulfit (E 221), tiloksapol, povidon, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid (za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
1 x 5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Neuporabljeno vsebino zavržite 4 tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/11/692/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Yellox

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA PLASTENKI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Yellox 0,9 mg/ml kapljice za oko, raztopina
bromfenak
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Yellox 0,9 mg/ml kapljice za oko, raztopina bromfenak

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Yellox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Yellox
3. Kako uporabljati zdravilo Yellox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Yellox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Yellox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Yellox vsebuje bromfenak in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Deluje tako, da zavira nekatere snovi, ki so udeležene pri povzročanju vnetja. Zdravilo Yellox se uporablja za zmanjševanje vnetja očesa po kirurški odstranitvi katarakte pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Yellox

Ne uporabljajte zdravila Yellox

- če ste alergični na bromfenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate astmo, kožno alergijo ali močno vnetje nosu, kadar uporabljate druga nesteroidna protivnetna zdravila. Primeri nesteroidnih protivnetnih zdravil so acetilsalicilna kislina, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če uporabljate topične steroide (npr. kortizon), saj to lahko povzroči neželene učinke;
- če imate težave s krvavitvami (npr. hemofilijo) ali ste jih imeli v preteklosti ali jemljete druga zdravila, ki lahko podaljšajo čas krvavitve (npr. varfarin, klopidogetrel, acetilsalicilno kislino);
- če imate težave z očmi (npr. sindrom suhega očesa, težave z roženico);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate revmatoidni artritis;
- če so vam večkrat v kratkem časovnem obdobju opravili kirurški poseg na očesu.

Uporaba kontaktnih leč po kirurški odstranitvi katarakte ni priporočljiva. Zato med uporabo zdravila Yellox ne uporabljajte kontaktnih leč.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki zdravila Yellox ne smejo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Yellox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Yellox.

Zdravila Yellox ne smete uporabljati v zadnjih treh mesecih nosečnosti. Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo med nosečnostjo, če pričakovana korist za mater odtehta možno tveganje za otroka.

Zdravilo Yellox se lahko predpiše doječim ženskam, na plodnost pa nima pomembnega vpliva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi teh kapljic za oko se vid lahko prehodno zamegli. Če se po vkapanju pojavi zameglitev vida, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vid ne zbistri.

Zdravilo Yellox vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,00185 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,05 mg/ml. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Yellox

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Yellox v prizadeto oko dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Ne uporabite več kot ene kapljice na prizadeto oko dvakrat na dan. Kapljice začnite uporabljati en dan po kirurški odstranitvi katarakte.

Način uporabe

Zdravilo Yellox je namenjeno za okularno uporabo.

- Pred uporabo kapljic za oko si umijte roke.
- Postavite se v udoben in stabilen položaj.
- Odvijte zamašek s plastenke.
- Platenko, obrnjeno navzdol, primite s palcem in kazalcem.
- Nagnite glavo nazaj.
- S čistim prstom povlecite spodnjo veko navzdol.
- Kapalko plastenke približajte očesu.
- S kapalko se ne dotikajte očesa, veke, okolice očesa ali drugih površin.
- Nežno stisnite platenko, tako da sprostite eno kapljico zdravila Yellox.
- Takoj po uporabi zamašek plastenke trdno zaprite.
- Platenka naj bo tesno zaprta, kadar je ne uporabljate.

Če uporabljate katere koli druge kapljice za oči, počakajte vsaj pet minut med uporabo zdravila Yellox in drugih kapljic.

Trajanje zdravljenja

Kapljice uporabljajte prva 2 tedna po kirurškem posegu. Zdravila Yellox ne uporabljajte dlje kot 2 tedna.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Yellox, kot bi smeli

Oko izplaknite s toplo vodo. Ne jemljite dodatnih kapljic, dokler ni čas za naslednji redni odmerek. Če nenamerno pogoltnete zdravilo Yellox, morate zaužiti kozarec vode ali druge tekočine, da zdravilo poplaknete.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Yellox

Vzemite en odmerek, takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite. Nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Yellox

Zdravila Yellox ne prenehajte uporabljati, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Po prekinitvi uporabe zdravila Yellox so v redkih primerih poročali o možnem ponovnem zagonu vnetnega odziva, npr. v obliki otekline mrežnice, kot posledici operacije katarakte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se en teden po koncu zdravljenja pojavi oslavljen ali zamegljen vid, obvestite svojega zdravnika.

Če med uporabo kapljic opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

občutek tujka v očesu, rdečica in vnetje očesa, poškodbe in vnetje površine očesa, izloček iz očesa, srbenje, draženje ali bolečina v očesu, otekanje ali krvavitev iz veke, poslabšan vid zaradi vnetja, premikajoče se pike pred očmi ali poslabšan vid, kar lahko pomeni krvavitve ali poškodbe zadnjega dela očesa (mrežnice), neprijeten občutek v očeh, občutljivost za svetlobo, poslabšan ali zamegljen vid, otekanje obraza, kašelj, krvavitev iz nosu ali izcedek iz nosu

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

poškodbe površine očesa, rdečica očesa, astma

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Yellox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenke zavržite 4 tedne po prvem odprtju, da preprečite okužbe, tudi če je v plastenki še tekočina. Zapišite datum odprtja na predviden prostor na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Yellox

- Zdravilna učinkovina je bromfenak. En mililiter raztopine vsebuje 0,9 mg bromfenaka (v obliki natrijevega seskvihidrata). Ena kapljica vsebuje približno 33 mikrogramov bromfenaka.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: borova kislina, boraks, brezvodni natrijev sulfit (E 221), benzalkonijev klorid (glejte poglavje 2), tiloksapol, povidon (K30), dinatrijev edetat, voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Yellox in vsebina pakiranja

Zdravilo Yellox je bistra rumena tekočina (raztopina), ki je na voljo v pakiranju z eno plastenko z navojno zaporko s 5 ml raztopine.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.