

UPUTSTVO ZA LEK

Yellox[®], 0,9 mg/mL, kapi za oči, rastvor

bromfenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Yellox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Yellox
3. Kako se primenjuje lek Yellox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Yellox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Yellox i čemu je namenjen?

Lek Yellox sadrži bromfenak koji pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Deluje tako što blokira određene supstance koje uzrokuju pojavu zapaljenja.

Lek Yellox se koristi za lečenje zapaljenja oka nakon operacije katarakte kod odraslih pacijenata.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Yellox?

Lek Yellox ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na bromfenak ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste imali napad astme, alergiju na koži (koprivnajču) ili teško zapaljenje sluzokože nosa (akutni rinitis) prilikom uzimanja drugih lekove iz NSAIL grupe, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Yellox:

- Ukoliko koristite steroide za lokalnu primenu (npr. kortizon), jer to može da izazove neželjena dejstva.
- Ukoliko imate problem sa krvarenjem (npr. hemofilija) ili ste ih ranije imali, ili ukoliko uzimate druge lekove koji mogu da produže vreme krvarenja (npr. varfarin, klopidogrel, acetilsalicilna kiselina).
- Ukoliko imate probleme sa očima (npr. sindrom suvog oka, probleme sa rožnjačom).
- Ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest).
- Ukoliko imate reumatoidni artritis.
- Ukoliko ste bili podvrgnuti ponovljenoj operaciji oka u kratkom vremenskom periodu.

Nošenje kontaktnih sočiva se ne preporučuje nakon operacije katarakte. Iz tog razloga, nemojte nositi kontaktna sočiva dok koristite lek Yellox.

Deca i adolescenti

Yellox ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Yellox

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Yellox ne treba primenjivati tokom poslednja tri meseca trudnoće. Lekar Vam može propisati ovaj lek tokom trudnoće ukoliko očekivana korist od primene leka za majku prevazilazi mogući rizik za dete.

Lek Yellox se može propisati dojiljama i nema značajnog uticaja na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene ovih kapi za oči mogli biste da tokom kratkog vremenskog perioda imate zamućenja vida. Ukoliko dođe do zamućenja vida nakon primene kapi, nemojte da upravljate vozilima i da rukujete mašinama dok Vam se vid ne izbistri.

Lek Yellox sadrži natrijum-sulfit i benzalkonijum-hlorid

Lek Yellox sadrži natrijum-sulfit koji retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Lek Yellox sadrži benzalkonijum-hlorid, konzervans koji može da izazove iritaciju očiju ili probleme na površini oka. Izbegavajte kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Nemojte koristiti lek Yellox dok nosite kontaktna sočiva, jer je poznato da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Yellox

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje i trajanje terapije

Preporučena doza iznosi jednu kap leka Yellox u obolelo oko (oči) dva puta dnevno (ujutru i uveče). Ne koristiti više od jedne kapi u obolelo oko (oči) 2 puta dnevno.

Započnite terapiju lekom Yellox, kapi za oči, dan posle operacije katarakte.

Način primene

- Operite ruke pre primene kapi za oči.
- Udobno se smestite i zauzmite stabilan položaj.
- Odvrnite poklopac sa bočice.
- Zabacite glavu unazad.
- Povucite donji kapak na dole čistim prstom.
- Približite vrh bočice oku.
- Ne dodirujte oko niti kapak, okolnu kožu niti druge površine kapaljke.
- Nežno pritisnite bočicu da biste ukapali jednu kap u oko.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- Kada ne koristite bočicu, držite je dobro zatvorenu.

Ukoliko koristite i bilo koje druge kapi za oči, sačekajte najmanje 5 minuta između primene leka Yellox i drugih kapi za oči.

Trajanje lečenja:

Nastavite sa primenom kapi tokom prve 2 nedelje nakon operacije. Ne koristite lek Yellox duže od 2 nedelje.

Ako ste primenili više leka Yellox nego što treba

Isperte oko toplom vodom. Nemojte stavljajte kapi ponovo dok ne dođe vreme za sledeću redovnu dozu. Ukoliko slučajno progutate lek Yellox, treba uzeti čašu vode ili druge tečnosti kako bi se razblažio lek.

Ako ste zaboravili da primenite lek Yellox

Uzmite jednu dozu čim se setite. Ukoliko je skoro vreme za sledeću dozu, izostavite propuštenu dozu. Sledeću dozu leka Yellox primenite prema uobičajenom rasporedu.

Nikada ne primenjujte duplu dozu da biste nadomestili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Yellox

Nemojte da prestajete sa primenom leka bez konsultacije sa lekarom.

Uočeno je, u retkim slučajevima, iznenadno pogoršanje zapaljenskih promena nakon prestanka upotrebe leka Yellox, u obliku oticanja mrežnjače usled operacije katarakte.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko vam se javi oslabljen ili zamućen vid po završetku terapije, odmah se obratite svom lekaru.

Ukoliko primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija tokom primene kapi, odmah se obratite svom lekaru:

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Osećaj postojanja stranog tela u oku, crvenilo i zapaljenje oka, oštećenje i zapaljenje površine oka, iscedak iz oka, svrab, iritacija ili bol u oku, oticanje ili krvarenje očnog kapka, poremećaj vida usled zapaljenja, plutajuća zamućenja u vidnom polju ili tačke koje se pokreću pri pomeranju oka, ili slabljenje vida koje može da ukazuje na krvarenje ili oštećenje zadnjeg dela oka (retine), neprijatnost u oku, osetljivost na svetlost, smanjen ili zamućen vid, oticanje lica, kašalj, krvarenje iz nosa ili curenje iz nosa.

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Oštećenje površine oka, crvenilo oka, astma.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Yellox

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Yellox posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Bočice bacite 4 nedelje nakon prvog otvaranja, kako biste sprečili infekciju, čak i ukoliko u njoj ima još rastvora. Zapišite datum otvaranja leka u prostor koji je za to predviđen, a nalazi se na kutiji leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Yellox

- Aktivna supstanca: bromfenak.
1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 0,9 mg bromfenaka (u obliku natrijum-seskvihidrata). Jedna kap sadrži oko 33 mikrograma bromfenaka.
- Pomoćne supstance: borna kiselina; boraks; natrijum-sulfit, bezvodni (E221); benzalkonijum-hlorid; tiloksapol; povidon (K30); dinatrijum-edetat; natrijum-hidroksid (za održavanje normalnog nivoa kiselosti); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Yellox i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.
Providan žuti rastvor.

Unutrašnje pakovanje je poluprovidna bočica (5 mL) od polietilena niske gustine (LDPE) sa belom kapaljom od polietilena niske gustine (LDPE) i belim zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE).
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:
DR. GERHARD MANN, CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH,
Brunsbutteler Damm 165 – 173, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02791-15-001 od 20.03.2017.