

UPUTSTVO ZA LEK

Lumobry, 0,25 mg/ml, kapi za oči, rastvor brimonidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Lumobry, kapi za oči i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lumobry, kapi za oči
3. Kako se uzima lek Lumobry kapi za oči
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lumobry, kapi za oči
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lumobry i čemu je namenjen

Lek Lumobry, kapi za oči, rastvor je lek koji se koristi za lokalnu primenu u oko (oči). Lek sadrži brimonidin-tartarat kao aktivnu supstancu. Brimonidin-tartarat je agonista alfa-2-adrenergičkih receptora (simpatomimetik) sa jakim dejstvom na sužavanje krvnih sudova čime se omogućava izbeljivanje beonjača.

Terapijske indikacije

Lek Lumobry u obliku kapi za oči indikovano je za lokalnu terapiju izolovane hiperemije konjunktive usled manje iritacije oka kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lumobry kapi za oči

Lek Lumobry kapi za oči ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na brimonidin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko duže vreme imate hiperemiju oka (crvenilo oka)
- ukoliko duže vreme imate iritaciju oka
- ukoliko imate bakterijsku, virusnu ili gljivičnu infekciju (npr. u obliku sluzavog ili gnojnog iscedka iz oka)
- ukoliko osećate bol u oku (očima)
- u slučaju promena ili poremećaja vida.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lumobry.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lumobry.

Samo za spoljašnju primenu.

Lek Lumobry je predviđen isključivo za kratkotrajnu upotrebu.

Ukoliko Vaš lekar bude u mogućnosti da utvrdi uzrok crvenila Vaših očiju (npr. alergijska reakcija, bolest suvih očiju), uvešće odgovarajuće mere.

Smanjenje crvenila oka bi trebalo da nastupi za 5-15 minuta. Međutim, ukoliko Vam se nakon primene leka Lumobry, stanje pogorša ili traje duže od 3 dana (72 sata), prekinite sa primenom ovog leka i odmah se obratite oftalmologu.

Ukoliko Vam se nakon primene leka Lumobry javi bol u oku, promene vida, alergija kože ili oka, neprestano crvenilo ili iritacija oka, prekinite sa primenom ovog leka i odmah se obratite oftalmologu.

Iritacija ili crvenilo oka nastalo usled ozbiljnog oboljenja očiju, kao što je infekcija, prisustvo stranog tela ili oštećenje rožnjače, akutni glaukom ili iritis (zapaljenje dužice), zahteva hitnu medicinsku pomoć.

U slučaju infekcije na mestu primene leka, potrebno je da se obratite oftalmologu koji će odlučiti o uvođenju odgovarajuće antibakterijske i/ili antifungalne terapije. U slučaju bilo kakvog širenja infekcije, potrebno je da se obratite oftalmologu koji će odlučiti o obustavi primene leka Lumobry dok se ne izleči infekcija.

Ukoliko patite od kardiovaskularnih oboljenja kao što je: ozbiljno ili nestabilno ili nekontrolisano kardiovaskularno oboljenje, cerebralna ili koronarna insuficijencija, Raynaud-ov fenomen, ortostatska hipotenzija ili *thromboangiitis obliterans* (zapaljenje i začepljenje arterija ili vena nogu ili ruku), posebno vodite računa prilikom primene ovog leka zato što, ukoliko se resorbuje (ukoliko se primenjuje nepravilno ili tokom dužeg vremenskog perioda), brimonidin može uticati na cirkulaciju i pogoršati simptome ovih oboljenja.

Ukoliko patite od depresije, posebno vodite računa prilikom primene ovog leka zato što, ukoliko se resorbuje (ukoliko se primenjuje nepravilno ili tokom dužeg vremenskog perioda), brimonidin lako prolazi kroz krvno-moždanu barijeru i utiče na slabljenje funkcija centralnog nervnog sistema. Može doći do vrtoglavice, nesаницe, sedacije i pojave drugih sličnih simptoma. Ukoliko primetite pogoršanje simptoma bolesti, obratite se lekaru.

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, izbegavajte kontakt sočiva sa lekom zato što može dovesti do promene boje sočiva. Nakon primene leka Lumobry sačekajte najmanje 15 minuta pre ponovnog vraćanja sočiva.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene leka.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Lumobry se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Lumobry kapi za oči

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

Nisu poznate interakcije brimonidin-tartarata za okularnu primenu u kombinaciji sa drugim lekovima koji se primenjuju u oko. Međutim, ukoliko se resorbuje u krvotok nakon primene u oko, brimonidin može poremetiti aktivnost nekoliko grupa lekova koji se primenjuju oralno ili parenteralno. Ove grupe uključuju antidepresive (smanjena aktivnost), depresore centralnog nervnog sistema (pojačana aktivnost), hipotenzive i druge lekove koji deluju na kardiovaskularni sistem (smanjena ili pojačana aktivnost).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lumobry ima manji uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Kao i svi preparati koji se primenjuju u oko, ovaj lek može dovesti do prolaznog zamućenja vida, što može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, a posebno tokom noći ili u uslovima smanjenog osvetljenja. Ukoliko vam se jave ove smetnje, trebalo bi da sačekate dok ovi simptomi ne prođu pre upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Lumobry kapi za oči sadrži benzalkonijum-hlorid

Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum-hlorid i može se promeniti boja kontaktnih sočiva. Pre primene leka, ukloniti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre ponovnog stavljanja.

Benzalkonijum-hlorid može takođe izazvati iritaciju oka, posebno ukoliko imate suve oči ili poremećaje rožnjače (providni sloj prednjeg dela oka). U slučaju neuobičajenog osećaja u oku, bockanja ili bola u oku nakon primene ovog leka, obratite se svom lekaru.

3. Kako se uzima lek Lumobry

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lek ne bi trebalo da koristite duže od perioda koji Vam je preporučio lekar.

Lek primenite lokalno u oko (oči).

Lek Lumobry nemojte primenjivati istovremeno sa drugim lokalnim lekovima za okularnu primenu. Ukoliko koristite i druge oftalmološke lekove, lekove primenjujte u razmacima od 15 minuta.

Operite ruke i uklonite kontaktna sočiva pre primene leka.

Zatvarač bočice gurnite na dole dok okrećete bočicu, a zatim ga uklonite.

Pacijent mora da zabaci glavu unazad i pažljivo povuče donji kapak kako bi napravio mali džep između kapka i oka.

Bocu okrenuti naopako i pritisnuti da bi se ukapala jedna kap u oko.

Primenite jednu kap u obolelo oko (oči) na svakih 6 – 8 sati, a najviše četiri puta dnevno. Vrh kapaljke ne sme da dođe u kontakt sa okom ili okolnim strukturama kako bi se sprečila kontaminacija.

Lek Lumobry ne sme da se primenjuje duže od 3 dana (72 sata). Smanjenje crvenila oka bi obično trebalo da nastupi za 5-15 minuta, međutim, ukoliko se stanje pogorša ili traje duže od 72 sata, prekinite sa primenom leka i obratite se oftalmologu kako bi ponovo procenio Vaše stanje.

Nakon primene leka Lumobry u obolelo oko (oči), trebalo bi da pritisnete uglove oka blizu nosa i zatvorite kapke na dva minuta.

Vratite zatvarač na bočicu i dobro ga zatvorite odmah nakon primene.

Temeljno operite ruke posle primene leka.

Oštećena funkcija bubrega/jetre

Brimonidin nije ispitivan kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Lumobry ne treba koristiti kod dece i adolescenata.

Ako ste primenili lek Lumobry više nego što treba

Nakon duže primene leka Lumobry kapi za oči, predoziranja ili slučajnog gutanja, mogu se javiti sledeći simptomi: smanjeni krvni pritisak, slabost, povraćanje, letargija, sedacija, usporen ili nepravilan srčani ritam, preterano sužavanje zenice, poteškoće sa disanjem ili gubitak daha, smanjeni tonus mišića, smanjena telesna temperatura ili epileptični napadi.

U slučaju pojave simptoma predoziranja, što pre razgovarajte sa lekarom ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Lumobry

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lumobry

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

4. Moguća neželjena dejstva

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

U kliničkim studijama, pokazalo se da je bezbednosni profil leka Lumobry sličan bezbednosnom profilu leka bez aktivne supstance (placeba).

Česta lokalna neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- okularna hiperemija (stanje poznato i kao crvenilo oka – mali prošireni krvni sudovi)
- bol na mestu primene.

Povremena lokalna neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek):

- suvo oko
- fotofobija
- sekrecija iz oka
- iritacija oka
- bol u oku
- osećaj stranog tela u oku
- iritacija, pečenje ili svrab na mestu primene.

Povremena sistemska neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek):

- glavobolja
- palpitacije
- mišićni spazam
- limfocitoza, monocitoza (povećan broj limfocita ili monocita u krvi)
- neprijatan osećaj u nosu
- hipotenzija (smanjeni krvni pritisak).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Lumobry

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

2 godine (neotvoren)

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Lek baciti 121 dan posle prvog otvaranja.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lumobry

Aktivna supstanca je brimonidin-tartarat.

Pomoćne supstance su: glicerol (glicerol) (E422); natrijum-borat, dekahidrat (boraks) (E285); borna kiselina (E284); kalijum-hlorid (E508); kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-hlorid. Benzalkonijum-hlorid, 0,01%, dodat je kao konzervans. Natrijum-hidroksid (E524) i hlorovodonična kiselina (E507) dodati su za podešavanje pH.

Kako izgleda lek Lumobry i sadržaj pakovanja

Rastvor brimonidin-tartarata, 0,25 mg/ml, je bistar, bezbojan do blagožut rastvor sa konzervansom koji je namenjen za lokalnu primenu u oči.

Unutrašnje pakovanje je bočica zapremine 10 ml, napunjena lekom u količini od 7,5 ml, koja je izrađena od LDPE, sa kapaljkom od LDPE i dvodelnim sigurnosnim zatvaračem za decu od PP/HDPE.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 7,5 ml rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BAUSCH & LOMB POLAND SP. Z.O.O.

Bulevar Mihajla Pupina 165E, sprat galerija, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

000202336 2024 od 08.06.2026.