

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Yellox 0,9 mg/ml kapi za oko, otopina bromfenak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yellox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yellox
3. Kako primjenjivati Yellox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yellox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yellox i za što se koristi

Yellox sadrži bromfenak i pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL). Djeluje tako da blokira određene tvari koje uzrokuju pojavu upale.

Yellox se koristi za liječenje upale oka nakon operacije katarakte u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Yellox

Nemojte primjenjivati Yellox

- ako ste alergični na bromfenak ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste imali astmu, kožnu alergiju ili intenzivnu upalu nosa prilikom uzimanja drugih NSAIL. Primjeri NSAIL su: acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek

- ako uzimate topikalne steroide (npr. kortizon), jer to može uzrokovati neželjene nuspojave.
- ako imate ili ste imali probleme s krvarenjem (npr. hemofilija), ili uzimate druge lijekove koji mogu produljiti vrijeme krvarenja (npr. varfarin, klopidrogel, acetilsalicilatna kiselina).
- ako imate probleme s očima (npr. sindrom suhog oka, probleme s rožnicom).
- ako imate dijabetes.
- ako imate reumatoidni artritis.
- ako ste bili podvrgnuti ponovljenoj operaciji oka u kratkom vremenskom razdoblju.

Nošenje kontaktnih leća se ne preporučuje nakon operacije katarakte. Iz tog razloga nemojte nositi kontaktne leće dok koristite Yellox.

Djeca i adolescenti

Yellox se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Yellox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete Yellox.

Yellox ne smije se koristiti za vrijeme posljednja tri mjeseca trudnoće. Postoji mogućnost da Vam liječnik propiše ovaj lijek za vrijeme trudnoće ako očekivana korist za majku nadilazi mogući rizik za dijete.

Yellox se može propisati dojiljama i nema značajnog učinka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prolazno zamućenje vida može uslijediti kratko vrijeme nakon primjene ovih kapi za oko. Ako dođe do zamućenja vida nakon primjene kapi, nemojte voziti ili raditi sa strojevima sve dok vid ne postane bistar.

Yellox sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,00185 mg benzalkonijevog klorida u jednoj kapi što odgovara 0,05 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Yellox

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza

Preporučena doza je jedna kap Yelloxa u upaljeno oko (oči) dva puta dnevno (ujutro i navečer).

Nemojte koristiti više od jedne kapi u upaljeno oko (oči) 2 puta dnevno.

Započnite s primjenom kapi sljedeći dan nakon operacije katarakte.

Način primjene

Yellox se primjenjuje okularno.

- Operite ruke prije primjene kapi za oko.
- Udobno se smjestite i zauzmite stabilan položaj.
- Odvrnite čep bočice.
- Držite bočicu prema dolje, između palca i prstiju.
- Nagnite glavu unatrag.
- Čistim prstom povucite donji očni kapak prema dolje.
- Vrh bočice približite oku.
- Ne dodirujte oči ili očni kapak, okolna područja ili druge površine s kapaljkom.
- Nježno stisnite bočicu za ispuštanje jedne kapi Yelloxa.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.
- Držite bočicu čvrsto zatvorenom kada nije u upotrebi.

Ako koristite bilo koje druge kapi za oko, pričekajte najmanje pet minuta između primjene Yelloxa i drugih kapi.

Trajanje liječenja

Nastavite s primjenom kapi tijekom prvih 2 tjedna nakon kirurškog zahvata. Ne koristite Yellox dulje od 2 tjedna.

Ako primijenite više Yelloxa nego što ste trebali

Ispirite oči toplom vodom. Nemojte više uzimati kapi dok ne dođe vrijeme za sljedeću redovitu dozu. U slučaju nehotičnog gutanja Yelloxa, treba se uzeti čaša vode ili druge tekućine kako bi se lijek razrijedio.

Ako ste zaboravili primijeniti Yellox

Uzmite jednu dozu čim se sjetite. Ukoliko je već skoro vrijeme za sljedeću dozu, izostavite propuštenu dozu. Nastavite sa sljedećom redovitom dozom prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Yellox

Nemojte prestati uzimati Yellox bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

U rijetkim slučajevima je primijećeno da nakon prestanka primjene Yelloxa, može doći do izbijanja upalnog odgovora, npr. u obliku oticanja mrežnice, zbog operacije katarakte.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. U slučaju lošijeg ili zamagljenog vida tjedan dana nakon završetka liječenja, odmah se obratite svom liječniku.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava prilikom uzimanja kapi, odmah se obratite svom liječniku:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Osjećaj stranog tijela u oku, crvenilo i upala oka, oštećenje i upala površine oka, iscjedak iz oka, svrbež, nadraženost ili bol u oku, oticanje ili krvarenje ocnog kapka, oslabljen vid zbog upale, lebdeće mutnine ili leteće mušice pred očima ili pogoršanje vida koje može ukazivati na krvarenje ili oštećenje stražnjeg dijela oka (mrežnica), osjećaj neugode u oku, osjetljivost na svjetlo, umanjen ili zamagljen vid, oticanje lica, kašalj, curenje ili krvarenje iz nosa.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Oštećenje površine oka, crvenilo oka, astma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yellox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“, odnosno „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočicu bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja kako biste spriječili infekciju, čak i ako u njoj ima još otopine. Zabilježite datum otvaranja bočice na predviđeno mjesto na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yellox sadrži

- Djelatna tvar je bromfenak. Jedan ml otopine sadrži 0,9 mg bromfenaka (u obliku bromfenaknatrij seskvihidrata). Jedna kap sadrži približno 33 mikrograma bromfenaka.
- Ostali sastojci su: boratna kiselina, natrijev tetraborat, natrijev sulfid bezvodni (E221), benzalkonijev klorid (vidjeti dio 2), tiloksapol, povidon (K30), dinatrijev edetat, voda za injekciju, natrijev hidroksid (za održanje normalne razine kiselosti).

Kako Yellox izgleda i sadržaj pakiranja

Yellox je bistra žuta tekućina (otopina) dostupna u pakiranju od jedne plastične bočice od 5 ml sa zatvaračem s navojem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.