

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Yellox 0.9 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Βρωμφενάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Yellox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Yellox
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Yellox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Yellox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Yellox και ποια είναι η χρήση του

Το Yellox περιέχει βρωμφενάκη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Δρα αναστέλλοντας ορισμένες ουσίες που εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής.

Το Yellox χρησιμοποιείται για τη μείωση της οφθαλμικής φλεγμονής μετά από την επέμβαση καταρράκτη στους ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Yellox

Μην χρησιμοποιήσετε το Yellox

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βρωμφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε εμφανίσει άσθμα, δερματική αλλεργία ή έντονη φλεγμονή στη μύτη σας μετά από τη χρήση άλλων ΜΣΑΦ. Παραδείγματα ΜΣΑΦ είναι: ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη, κετοπροφαίνη, δικλοφενάκη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yellox

- εάν χρησιμοποιείτε τοπικά στεροειδή (π.χ. κορτιζόνη), διότι μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν αιμορραγικά προβλήματα (π.χ. αιμοφιλία), ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι δυνατό να παρατείνουν το χρόνο αιμορραγίας (π.χ. βαρφαρίνη, κλοπιδογρέλη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- εάν έχετε οφθαλμικά προβλήματα (π.χ. σύνδρομο ξηροφθαλμίας, προβλήματα κερατοειδούς).
- εάν έχετε διαβήτη.

- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- εάν είχατε επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις στα μάτια εντός μικρού χρονικού διαστήματος.

Η χρήση φακών επαφής δε συνιστάται μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Για το λόγο αυτό, μη φοράτε φακούς επαφής όσο χρησιμοποιείτε το Yellox

Παιδιά και έφηβοι

Το Yellox δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Yellox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Yellox.

Το Yellox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης. Ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη, εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερβαίνει τους πιθανούς κινδύνους για το μωρό. Το Yellox μπορεί να συνταγογραφηθεί σε γυναίκα που θηλάζει και δεν έχει καμία σημαντική επίδραση στη γονιμότητα

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η όρασή σας μπορεί να θολώσει για μικρό χρονικό διάστημα μετά από τη χρήση του αυτών των σταγόνων. Εάν αισθανθείτε θόλωση της όρασης κατά την ενστάλαξη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές έως ότου να καθαρίσει η όραση.

Το Yellox περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00185 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε σταγόνα που ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Yellox

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα Yellox στο(-α) προσβεβλημένο (-α) μάτι (-α) 2 φορές ημερησίως (πρωί και βράδυ). Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία σταγόνα στο(-α) προσβεβλημένο (-α) μάτι 2 φορές ημερησίως. Ξεκινήστε τη χρήση των σταγόνων την επόμενη ημέρα μετά από την επέμβαση καταρράκτη.

Τρόπος χορήγησης

Το Yellox προορίζεται για οφθαλμική χρήση

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν να χρησιμοποιήσετε τις οφθαλμικές σταγόνες.
- Λάβετε μία άνετη και σταθερή θέση.
- Ξεβιδώστε το καπάκι της φιάλης.
- Κρατήστε τη φιάλη, προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δάχτυλών σας.

- Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω.
- Τραβήξτε το κάτω βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο.
- Φέρτε το άκρο της φιάλης κοντά στο μάτι.
- Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις περιβάλλουσες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονόμετρο.
- Πιέστε ελαφρά τη φιάλη για να ελευθερώσετε μια σταγόνα Yellox.
- Κλείστε σταθερά το καπάκι της φιάλης αμέσως μετά από τη χρήση.
- Κρατήστε τη φιάλη καλά κλειστή όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.

Εάν χρησιμοποιείτε οποιοσδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της εφαρμογής του Yellox και των άλλων σταγόνων.

Διάρκεια θεραπείας

Συνεχίστε τη χρήση των σταγόνων για τις πρώτες 2 εβδομάδες μετά την επέμβαση. Μη χρησιμοποιείτε το Yellox περισσότερο από 2 εβδομάδες

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Yellox από την κανονική

Ξεπλύνετε το μάτι σας με ζεστό νερό. Μην ενσταλάζετε περισσότερες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση που το Yellox καταποθεί κατά λάθος, θα πρέπει να ληφθεί ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό ώστε να αποδυναμωθεί το φάρμακο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Yellox

Χρησιμοποιήστε μία εφάπαξ δόση μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι ήδη η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που δεν λάβατε. Συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Yellox

Μη διακόπτετε τη χρήση του Yellox χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά τη διακοπή του Yellox, έχει παρατηρηθεί μια έξαψη της φλεγμονώδους αντίδρασης, π.χ. με τη μορφή οιδήματος του αμφιβληστροειδούς, λόγω της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αισθανθείτε μειωμένη ή θολωμένη την όρασή σας την εβδομάδα μετά από το πέρας της θεραπείας, πρέπει να έρθετε άμεσα σε επαφή με τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση των σταγόνων, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας:

Όχι συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στους 100 χρήστες)

Αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, ερυθρότητα και φλεγμονή του οφθαλμού, βλάβη και φλεγμονή της οφθαλμικής επιφάνειας, εκκρίσεις από τον οφθαλμό, κνησμός (φαγούρα), ερεθισμός ή πόνος οφθαλμού, οίδημα ή αιμορραγία του βλεφάρου, διαταραχή της όρασης λόγω φλεγμονής, "επιπλέοντα" ή κινούμενα σημεία μπροστά στους οφθαλμούς ή περιορισμός της όρασης που μπορεί να υποδηλώνουν αιμορραγία ή βλάβη του πίσω μέρους του οφθαλμού (αμφιβληστροειδής), οφθαλμική δυσφορία, ευαισθησία στο φως, μείωση ή θόλωση της όρασης, οίδημα προσώπου, βήχας, ρινορραγία ή συνάχι.

Σπάνιες παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι και 1 στους 1.000 χρήστες)

Βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας, ερυθρότητα οφθαλμού, άσθμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Yellox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το εξωτερικό κουτί μετά από την ένδειξη „ΛΗΞΗ“. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πετάξτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά από το πρώτο άνοιγμα, για την πρόληψη λοιμώξεων, ακόμη κι αν υπάρχει ακόμη διάλυμα στη φιάλη.

Γράψτε την ημερομηνία ανοίγματος στον προβλεπόμενο χώρο της ετικέτας του κουτιού.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Yellox

- Η δραστική ουσία είναι βρωμφενάκη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,9 mg βρωμφενάκη (ως ένυδρη νατριούχος). Μία σταγόνα περιέχει περίπου 33 μικρογραμμάρια βρωμφενάκη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: βορικό οξύ, βόρακας, άνυδρο θειώδες νάτριο (E221), χλωριούχο βενζαλκόνιο (βλ. παράγραφο 2), τυλοξαπόλη, ποβιδόνη (K30), δινάτριο άλας του EDTA, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου (για να διατηρούνται φυσιολογικά τα επίπεδα οξύτητας).

Εμφάνιση του Yellox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Yellox είναι ένα διάφανο, κίτρινο υγρό (διάλυμα) το οποίο παρέχεται σε μία συσκευασία, η οποία περιέχει μία πλαστική φιάλη των 5 ml με βιδωτό πόμα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ireland

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2022
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.