

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.

Excipient:

Fiecare ml de soluție conține 50 micrograme de clorură de benzalconiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție transparentă, de culoare galbenă.

pH: 8,1-8,5; osmolaritate: 270-330 mOsmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul inflamației oculare postoperatorii, în urma extracției de cataractă la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Utilizarea la adulți inclusiv la vârstnici

Doza este de o picătură de Yellox în ochiul/ochii afectat/afecțati de două ori pe zi, începând cu ziua următoare operației de cataractă și continuând pe durata primelor 2 săptămâni de perioadă postoperatorie.

Tratamentul nu trebuie să depășească 2 săptămâni deoarece nu sunt disponibile date de siguranță privind o perioadă de utilizare mai lungă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării bromfenac la copii și adolescenți nu a fost stabilită. Nu există date disponibile.

Insuficiența hepatică și renală

Yellox nu a fost studiat la pacienții cu boală hepatică sau cu insuficiență renală.

Mod de administrare

Pentru utilizare oftalmică.

Dacă sunt utilizate mai multe medicamente oftalmologice cu administrare topică, fiecare din acestea trebuie administrat la un interval de cel puțin 5 minute unul de celălalt.

Pentru a preveni contaminarea vârfului de picurare și a soluției, trebuie avut grijă să nu se atingă pleoapele, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe cu vârful de picurare al flaconului. Instruiți

pacientul să țină flaconul bine închis atunci când nu este utilizat. Nu trebuie purtate lentile de contact în timpul tratamentului cu Yellox (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Yellox nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la bromfenac, la oricare dintre excipienți sau la alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS).

Yellox este contraindicat la pacienții la care crizele de astm, urticarie sau rinită acută sunt precipitate de acidul acetilsalicilic sau de alte medicamente cu activitate de inhibare a prostaglandin-sintetazei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Toate AINS cu administrare topică pot încetini sau întârzia procesul de vindecare, la fel ca și corticosteroizii topici. Utilizarea concomitentă a AINS și a steroizilor topici poate crește potențialul de apariție a problemelor legate de procesul de vindecare.

Yellox conține sulfat de sodiu care poate cauza reacții de tip alergic, incluzând simptome de tip anafilactic și episoade astmatice cu risc vital sau mai puțin severe la pacienții sensibili.

Sensibilitatea încrucișată

Există potențial de sensibilitate încrucișată la acidul acetilsalicilic, derivații acidului fenilacetic și alți AINS. Prin urmare, trebuie procedat cu precauție atunci când sunt tratate persoane care au în antecedente episoade de sensibilitate la aceste medicamente, iar riscurile și beneficiile potențiale trebuie evaluate cu atenție.

Persoane sensibile

La pacienții sensibili, utilizarea continuă a AINS topici, inclusiv Yellox, poate conduce la distrugere epitelială, subțierea corneei, eroziune corneană, ulceratie corneană sau perforatie corneană. Aceste evenimente pot pune în pericol vederea pacientului. Pacienții care prezintă semne de distrugere epitelială corneană trebuie să întrerupă imediat utilizarea AINS topice și trebuie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al sănătății corneei. Prin urmare, la pacienții cu risc, utilizarea concomitentă a corticosteroizilor oftalmologici cu AINS poate conduce la apariția unui risc crescut de reacții adverse corneene.

Experiența ulterioară punerii pe piață

Experiența cu AINS ulterioară punerii pe piață sugerează faptul că pacienții care au suferit intervenții chirurgicale oculare complicate, cei cu denervare corneană, defecte epiteliale corneene, cu diabet zaharat și boli ale suprafeței oculare, de exemplu sindromul de ochi uscat, pacienții cu artrită reumatoidă sau care au suferit intervenții chirurgicale oculare repetate într-o perioadă scurtă de timp pot prezenta un risc crescut de reacții adverse corneene, care pot ajunge să pună în pericol vederea pacientului. AINS topice trebuie utilizate cu precauție la acești pacienți.

Au fost raportate cazuri în care este posibil ca AINS de uz oftalmologic, în asociere cu intervenția chirurgicală oculară, să fi cauzat o sângerare crescută a țesuturilor oculare (inclusiv hifemă). Yellox trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tendințe cunoscute la sângerare sau care primesc tratament cu alte medicamente ce pot prelungi timpul de sângerare.

Infecția oculară

O infecție oculară acută poate fi mascată de utilizarea topică a medicamentelor anti-inflamatorii.

Utilizarea lentilelor de contact

În general, nu se recomandă purtarea lentilelor de contact în perioada postoperatorie după operația de cataractă. Prin urmare, pacienții trebuie sfătuiți să nu poarte lentile de contact în timpul tratamentului cu Yellox.

Excipienți

Întrucât Yellox conține clorură de benzalconiu, este necesară o monitorizare atentă în cazul utilizării frecvente sau prelungite.

Este cunoscut faptul că clorura de benzalconiu modifică culoarea lentilelor de contact moi. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi.

S-a raportat că clorura de benzalconiu cauzează iritație oculară, keratopatie punctuală și/sau keratopatie toxică ulcerativă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice de interacțiune, dar nu au fost raportate interacțiuni cu antibioticele sub formă de picături oculare utilizate în asociere cu intervențiile chirurgicale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea bromfenac la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Întrucât expunerea sistemică la femeile negravidă după tratamentul cu Yellox este neglijabilă, riscul în cursul sarcinii poate fi considerat scăzut.

Totuși, datorită efectelor cunoscute ale medicamentelor care inhibă biosinteza prostaglandinelor asupra sistemului cardiovascular fetal (închiderea ductus arteriosus), utilizarea Yellox în cel de-al treilea trimestru de sarcină trebuie evitată. În general, utilizarea Yellox în timpul sarcinii nu este recomandată cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bromfenac sau metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Studiile la animale au indicat excreția bromfenacului în lapte la șobolani în urma administrării unor doze orale foarte mari (vezi pct. 5.3). Nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați, deoarece expunerea sistemică la bromfenac a femeilor care alăptează este neglijabilă. Yellox poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte ale bromfenacului asupra fertilității în cadrul studiilor la animale. În plus, expunerea sistemică la bromfenac este neglijabilă; din acest motiv, nu sunt necesare teste de sarcină sau măsuri contraceptive.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

După instilare poate apărea încetșarea temporară a vederii. Dacă apare încetșarea vederii după instilare, renunțați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea redevine clară.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Conform unei analize care a luat în considerare toți pacienții care au primit Yellox în cadrul unui studiu clinic, pentru tratamentul inflamației post-operatorii apărute în urma operației de cataractă (n = 973, dintre care n = 356 în studii efectuate în SUA și n = 617 în studii efectuate în Japonia), un total de 3,4% dintre pacienți (6,7% în studiile efectuate în SUA și 1,3% în studiile efectuate în Japonia) au avut una sau mai multe reacții adverse. Cele mai frecvente sau mai importante reacții apărute în studiile cumulate au fost senzația anormală la nivelul ochiului (0,5%), eroziunea corneană (ușoară sau moderată) (0,4%), pruritul ocular (0,4%), durerea oculară (0,3%) și înroșirea ochiului (0,3%). Reacțiile adverse corneene au fost observate numai la populația de pacienți din Japonia. Reacțiile adverse au condus rareori la retragerea din studiu, cu un total de 8 (0,8%) pacienți care au întrerupt prematur tratamentul în cadrul unui studiu din cauza unei reacții adverse. Aceștia au cuprins

3 (0,3%) pacienți cu eroziune corneană ușoară, 2 (0,2%) pacienți cu edem palpebral și câte 1 (0,1%) pacient cu senzație anormală la nivel ocular, edem cornean sau prurit ocular .

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse de mai jos au fost clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$) sau foarte rare ($< 1/10.000$). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

În tabelul de mai jos sunt prezentate reacțiile adverse pe aparate, sisteme și organe, și în funcție de frecvența de apariție.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Reducerea acuității vizuale Retinopatie hemoragică Defect epitelial cornean** Eroziune corneană (ușoară sau moderată) Tulburare epitelială corneană Edem cornean Exsudate retiniene Durere oculară Sângerare palpebrală Vedere încețoșată Fotofobie Edem palpebral Scurgere oculară Prurit ocular Iritație oculară Înroșirea ochiului Hiperemie conjunctivală Senzație anormală la nivel ocular Disconfort ocular
	Rare	Perforație corneană* Ulcer cornean* Eroziune corneană severă* Scleromalacie* Infiltrate corneene* Tulburare corneană* Cicatrice corneană*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Epistaxis Tuse Drenaj al sinusului nazal
	Rare	Astm*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Tumefierea feței

*Severe, raportări izolate provenite din experiența ulterioară punerii pe piață la mai mult de 20 de milioane de pacienți

** Observat la doza de patru ori pe zi

Pacienții care prezintă semne de distrugere epitelială corneană trebuie să întrerupă imediat utilizarea Yellox și trebuie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al sănătății corneei (vezi pct. 4.4).

4.9 Supradozaj

Dacă Yellox este ingerat în mod accidental, trebuie administrate lichide pentru a dilua medicamentul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse oftalmologice, medicamente antiinflamatoare, nesteroidiene, cod ATC: S01BC11

Mecanism de acțiune

Bromfenac este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) care are activitate anti-inflamatorie considerată ca fiind urmarea capacității sale de a bloca sinteza prostaglandinelor prin inhibarea, în principal, a ciclooxigenazei 2 (COX-2). Ciclooxigenaza 1 (COX-1) este inhibată numai într-o mică măsură.

În condiții *in-vitro*, bromfenacul a inhibat sinteza prostaglandinelor în corpul ciliar al irisului la iepure. Valorile IC50 au fost mai mici pentru Bromfenac (1,1 μM) decât pentru indometacin (4,2 μM) și pranoprofen (11,9 μM).

La concentrațiile de 0,02%, 0,05%, 0,1% și 0,2%, bromfenacul a inhibat aproape toate semnele de inflamație oculară în cadrul unui model experimental de uveită la iepure.

Eficacitate clinică

Au fost efectuate două studii de fază II multicentrice, randomizate, în regim dublu-orb, pe grupuri paralele în Japonia și alte două studii de fază III multicentrice, randomizate (2:1), în regim dublu-orb, pe grupuri paralele, controlate față de placebo în SUA pentru a evalua siguranța și eficacitatea clinică a Yellox, administrat de două ori pe zi, în tratamentul inflamației post-operatorii la pacienții care au suferit o operație de cataractă. În aceste studii, substanța de studiu a fost administrată la aproximativ 24 de ore după operația de cataractă și s-a continuat administrarea până la 14 zile. Efectul tratamentului a fost evaluat pe o perioadă de până la 29 de zile.

O proporție semnificativ mai mare de pacienți din grupul tratat cu Yellox, 64% față de 43,3% în grupul tratat cu placebo ($p < 0,0001$), au înregistrat o dispariție completă a inflamației oculare în ziua de studiu 15. A existat o incidență semnificativ mai redusă a prezenței celulelor în camera anterioară și a recurențelor în primele 2 săptămâni după operație (85,1% dintre pacienți au avut scorul de recurență ≤ 1) comparativ cu placebo (52%). Diferența în ceea ce privește rata de eliminare a inflamației a devenit evidentă din ziua 3.

În cadrul unui studiu de dimensiuni mari, bine controlat, efectuat în Japonia, s-a constatat că Yellox este la fel de eficient ca și pranoprofen soluție oftalmică.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a suspendat obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Yellox la toate subgrupurile de copii și adolescenți în tratamentul inflamației oculare postoperatorii (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Bromfenac penetrează în mod eficient corneea la pacienții cu cataractă: administrarea unei doze unice a condus la obținerea unor valori medii ale concentrațiilor maxime în umoarea apoasă de 79 ± 68 ng/ml la 150-180 de minute după administrare. Concentrațiile s-au menținut timp de 12 ore în umoarea apoasă iar niveluri măsurabile au fost înregistrate timp de până la 24 de ore în țesuturile oculare principale, inclusiv în retină. În urma administrării bromfenac de două ori pe zi sub formă de picături oculare, concentrațiile plasmatice nu au fost cuantificabile.

Distribuția

Bromfenacul prezintă un grad înalt de legare de proteinele plasmatică. În condiții *in-vitro*, 99,8% din cantitate s-a legat de proteinele din plasma umană.

În condiții *in-vitro*, nu a fost observată legarea de melanină într-o măsură relevantă din punct de vedere biologic.

Studiile la iepuri, cu utilizarea de bromfenac marcat radioactiv, au demonstrat faptul că cele mai mari concentrații după administrarea topică au fost observate la nivelul corneei, urmată de conjunctivă și de umoarea apoasă. La nivelul cristalinelor și umorii vitreale au fost observate concentrații scăzute.

Biotransformarea

Studiile efectuate în condiții *in-vitro* indică faptul că bromfenacul este metabolizat în principal de către CYP2C9, care este absent atât în corpul iridio-ciliar cât și în retină/coroidă, iar nivelul acestei enzime în corneă este mai mic de 1% față de nivelul acesteia în ficat.

La pacienții umani tratați oral, compusul parental nemodificat reprezintă componenta principală în plasmă. Au fost identificați câțiva metaboliți conjugați și neconjugați, amida ciclică fiind principalul metabolit în urină.

Excreția

După administrarea oculară, timpul de înjumătățire al bromfenacului în umoarea apoasă este de 1,4 ore, ceea ce indică o eliminare rapidă.

După administrarea orală de bromfenac marcat cu ¹⁴C la voluntari sănătoși, s-a constatat că excreția urinară reprezintă principala cale de excreție a substanței radioactive, conținând pentru aproximativ 82% din doză, în timp ce excreția fecală reprezintă aproximativ 13% din doză.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu evidențiază nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind evaluarea siguranței, a farmacologiei, a toxicității „după doze repetate”, a genotoxicității și potențialului carcinogenic. Cu toate acestea, doza de 0,9 mg/kg/zi administrată oral la șobolan (de 900 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată) a cauzat mortalitate embrion-fetală, creșterea mortalității neonatale și reducerea creșterii postnatale. La femelele gestante de iepure, doza orală de 7,5 mg/kg/zi (de 7.500 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată) a cauzat o creștere a incidenței fenomenului de pierdere a sarcinii după implantare (vezi pct. 4.6).

Studiile la animale au indicat prezența excreției de bromfenac în laptele matern în cazul administrării dozei orale de 2,35 mg/kg, care este de 2.350 de ori mai mare decât doza oftalmologică recomandată. Cu toate acestea, în urma administrării oculare nivelurile plasmatică nu au fost detectabile (vezi pct. 5.2).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric,
Borax
Sulfat de sodiu, anhidru (E221)
Tiloxapol
Povidonă
Clorură de benzalconiu
Edetat disodic
Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Nedeschis: 17 luni

A se elimina orice conținut neutilizat după 4 săptămâni de la prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

5 ml soluție într-un flacon de plastic compresibil din polietilenă, cu un vârf de picurare și un capac cu filet din polietilenă.

Ambalaj conținând 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Croma Pharma GmbH

Industriezeile 6

A-2100 Leobendorf

Austria

Tel.: +43 (0)22 62 684 68 0

Fax.: +43 (0)22 62 684 68 15

Email: office@croma.at

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU
ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Austria

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

- **ALTE CONDIȚII**

Sistemul de farmacovigilență

DAPP trebuie să asigure că sistemul de farmacovigilență, în forma prezentată în modulul 1.8.1 al Cererii de autorizare de punere pe piață, este implementat și funcțional înaintea și în timpul existenței medicamentului pe piață.

Planul de management al riscului

DAPP se angajază să efectueze studiile și activitățile de farmacovigilență suplimentare detaliate în Planul de farmacovigilență, conform celor stabilite în versiunea 5.0 din 8 martie 2011 a Planului de management al riscului (PMR) prezentată în modulul 1.8.2 al Cererii de autorizare de punere pe piață și orice actualizări ulterioare ale PMR aprobate de CHMP.

În ceea ce privește ghidurile CHMP privind Sistemele de management ale riscului pentru medicamentele de uz uman, orice versiune actualizată a PMR trebuie depusă în același timp cu următorul Raport periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS).

În plus, versiunea actualizată a PMR trebuie depusă

- Când se primesc informații noi care pot avea impact asupra Specificației de siguranță actuale, Planului de farmacovigilență sau activităților de reducere la minimum a riscului
- În decurs de 60 de zile de la atingerea unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului)
- La cererea Agenției Europene a Medicamentului

ANEXA III
ETICETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU UN FLACON 5 ML

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție
Bromfenac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu).
O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid boric, borax, sulfat de sodiu anhidru (E221), tiloxapol, povidonă, edetat disodic, clorură de benzalconiu (pentru informații suplimentare consultați prospectul), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

picături oftalmice, soluție
1 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se elimina orice conținut neutilizat după 4 săptămâni de la prima deschidere.
Deschis la data de:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Yellox

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție
Bromfenac
Utilizare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție Bromfenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Yellox și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Yellox
3. Cum să utilizați Yellox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yellox
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE YELLOX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Yellox conține bromfenac și aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Acesta acționează prin blocarea anumitor substanțe implicate în cauzarea inflamației.

De aceea, Yellox este utilizat pentru a reduce inflamația oculară după operația de cataractă la adulți.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI YELLOX

Nu utilizați Yellox

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromfenac sau la oricare dintre celelalte componente ale Yellox (vezi pct. "Informații suplimentare" la sfârșitul acestui prospect).
- dacă ați avut astm, reacție alergică a pielii sau inflamație intensă a nasului atunci când ați utilizat alte AINS. Exemple de AINS sunt: acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, ketoprofenul, diclofenacul.

Aveți grijă deosebită când utilizați Yellox

- dacă utilizați steroizi topici (de exemplu cortizon) întrucât aceasta poate cauza reacții adverse nedorite.
- dacă aveți probleme de sângerare (de exemplu hemofilie) sau ați avut asemenea probleme în trecut, sau luați alte medicamente care pot prelungi timpul de sângerare.
- dacă aveți probleme cu ochii (de exemplu sindrom de ochi uscat, probleme corneene).
- dacă aveți diabet.
- dacă aveți artrită reumatoidă.
- dacă ați suferit operații repetate la ochi într-un interval scurt de timp.

Copii și adolescenți

Yellox nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Yellox. Yellox nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea Yellox poate apărea încețoșarea vederii pentru o durată scurtă de timp. Dacă prezentați încețoșarea vederii după utilizarea Yellox, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea redevine clară.

Informații importante privind unele componente ale Yellox

Yellox conține sulfat de sodiu care poate cauza reacții alergice.

Yellox conține clorură de benzalconiu, un conservant care poate cauza iritație oculară. Nu utilizați Yellox în timp ce purtați lentile de contact întrucât clorura de benzalconiu este cunoscută că provoacă colorarea anormală a acestora. În plus, nu se recomandă purtarea de lentile de contact după operația de cataractă. Prin urmare, nu purtați lentile de contact cât timp utilizați Yellox.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI YELLOX

Utilizați întotdeauna Yellox exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului

Doza recomandată este de o picătură de Yellox în ochiul/ochii afectat/afecțat de două ori pe zi (dimineața și seara). Nu utilizați mai mult de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțat) de 2 ori pe zi.

Începeți să utilizați Yellox în ziua următoare după operația de cataractă. Continuați să administrați picăturile timp de 2 săptămâni după operație. Nu utilizați Yellox mai mult de 2 săptămâni.

Administrare

- Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza picăturile oculare.
- Luați o poziție confortabilă și stabilă.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul cu vârful îndreptat în jos, între degetul mare și celelalte degete.
- Lăsați-vă capul pe spate.
- Folosind un deget curat, trageți în jos pleoapa inferioară.
- Aduceți vârful flaconului în apropierea ochiului.
- Nu atingeți cu picurătorul ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe.
- Comprimați ușor flaconul pentru a elibera o picătură de Yellox.
- Închideți capacul flaconului strâns imediat după utilizare.
- Țineți flaconul bine închis atunci când nu este utilizat.

Dacă utilizați orice alte picături oculare, așteptați cel puțin cinci minute între utilizarea Yellox și a celorlalte picături.

Dacă utilizați mai mult Yellox decât trebuie

Clătiți ochiul cu apă caldă. Nu puneți nicio altă picătură decât atunci când este timpul pentru următoarea doză obișnuită. Dacă Yellox este ingerat în mod accidental, trebuie administrate lichide (de exemplu un pahar cu apă) pentru a dilua medicamentul.

Dacă uitați să utilizați Yellox

Utilizați o singură doză imediat ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată. Continuați cu următoarea doză obișnuită, conform programării. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Yellox

Nu încetați să utilizați Yellox fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră..

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Yellox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă prezentați scăderea sau încetșoșarea vederii în săptămâna după sfârșitul tratamentului, trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

Frecvența reacțiilor adverse posibile, prezentate mai jos, este definită prin următoarea convenție:

Foarte frecvente	Afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000
Rare	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000
Foarte rare	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă observați una dintre următoarele reacții adverse în perioada cât utilizați picăturile, contactați imediat medicul dumneavoastră:

Reacții adverse frecvente (Afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000)

Senzație de corp străin în ochi, înroșirea și inflamarea ochiului, deteriorarea și inflamarea suprafeței ochiului, scurgeri oculare, mâncărimi, iritație sau durere oculară, umflarea sau sângerarea pleoapei, tulburări de vedere datorate inflamației. Petele plutitoare sau mișcătoare apărute înaintea ochilor sau scăderea vederii care pot indica sângerarea sau leziunea fundului ochiului (retinei), disconfort ocular, sensibilitate la lumină, vedere redusă sau încetșoșată, umflarea feței, tuse, sângerări nazale sau scurgeri nazale.

Reacții adverse rare (Afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000)

Deteriorarea suprafeței ochiului, înroșirea ochiului, astm bronșic.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ YELLOX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Yellox după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Eliminați flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere pentru a preveni infectarea, chiar dacă există soluție rămasă.

Notați data deschiderii flaconului pe eticheta de pe cutie, în spațiul furnizat în acest scop. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Yellox

- Substanța activă este bromfenac. Un ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu). O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac.
- Celelalte ingrediente sunt: acid boric, borax, sulfat de sodiu anhidru (E221), clorură de benzalconiu, tiloxapol, povidonă, edetat disodic, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru a menține nivelul acidității în limite normale).

Cum arată Yellox și conținutul ambalajului

Yellox este un lichid (soluție) galben, transparent, furnizat într-un ambalaj conținând un flacon de 5 ml din plastic, cu un capac cu filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Croma-Pharma GmbH
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf
Austria
office@croma.at

Fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3 280 82 60

CY

Kyropharm Ltd.
Τηλ: + 357 22 43 46 99

BG

Chauvin Ankerpharm
Тел.: + 359 2 952 57 09

LV

SIROWA RIGA AS
Tel: + 371 7098252

CZ/SK

Chauvin Ankerpharm GmbH, Czech Republic
Tel: + 420 2 84001071

LT

UAB "Sirowa Vilnius"
Tel: +370 5 2 394150

DK/IE/IS/NO/FI/SE/UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
UK: +44 (0)1748 828864
Republic of Ireland: 08 1871 9318 (local
freephone) or +44 (0)1748 828849
Nordics: +46 8616 9585

HU

Chauvin Ankerpharm
Tel.: + 36 23 500-330

DE

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 330930

MT

Laboratoire Chauvin
Tél: + 33 (0)4 67 12 34 71

EE

Sirowa Tallinn AS
Tel: + 372 7407686

AT

Croma-Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)2262 684680

GR

Kite Hellas Ltd
Τηλ: + 30 21 02014306

PL

Croma-Pharma Polska SP.z o.o.
Tel.: + 48 22 853 02 34

ES

Croma-Pharma Espana SL
Tel: + 34 93 634 26 90

PT

Bausch & Lomb, S.A. (Sucursal Portugal)
Tel: + 351 21 424 15 10

FR

CROMA S.A.S.U.
Tél: + 33 (0)1 45 15 60 60

RO

Croma-Pharma SA
Tel: + 40 264 58 58 66

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 039 20731

SI

Biokorp d.o.o.
Tel: + 386 1 430 31 18

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.