

Indlægsseddel: Information til brugeren

Yellox 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning Bromfenac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox
3. Sådan skal du bruge Yellox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Yellox indeholder bromfenac og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Det virker ved at blokere visse stoffer, der er involveret i udviklingen af betændelsen.

Yellox bruges til at reducere øjenbetændelse efter kataraktoperation hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox

Brug ikke Yellox

- Hvis du er allergisk over for bromfenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Yellox (angivet i afsnit 6).
- Hvis du haft astma, hudallergi eller intens betændelse i næsen ved brug af andre NSAID'er. Eksempler på NSAID'er er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel

- Hvis du bruger topiske steroider (f.eks. kortison), da det kan medføre uønskede bivirkninger.
- Hvis du har blødningsproblemer (f.eks. hæmofili), eller har haft det tidligere, eller hvis du tager anden medicin, som kan forlænge blødningstiden (f.eks. warfarin, clopidogrel, acetylsalicylsyre).
- Hvis du har øjenproblemer (f.eks. tørre øjne, problemer med hornhinden).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har rheumatoid arthritis (leddegigt).
- Hvis du har fået gentagne øjenoperationer inden for et kort tidsrum.

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en kataraktoperation. Derfor må du ikke bruge kontaktlinser mens du bruger Yellox.

Børn og unge

Yellox bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Yellox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel..

Yellox bør ikke bruges i de sidste tre måneder af graviditeten. Lægen kan dog ordinere dette lægemiddel til en gravid kvinde, hvis den forventede fordel for moderen opvejer den mulige risiko for barnet. Yellox kan ordineres til kvinder, der ammer, og det har ingen vigtig indflydelse på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i et kort tidsrum efter brug af disse øjendråber. Hvis du oplever sløret syn efter inddrypning af Yellox, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før dit syn er klart.

Yellox indeholder natriumsulfit og benzalkoniumchlorid

- Natriumsulfit kan medføre overfølsomhedsreaktioner.
- Benzalkoniumchlorid er et konserveringsmiddel, der kan medføre øjenirritation eller problemer med øjets overflade. Brug ikke Yellox med kontaktlinser i øjnene, da det vides, at benzalkoniumchlorid misfarver dem..

3. Sådan skal du bruge Yellox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe Yellox i det/de opererede øje/øjne to gange daglig (morgen og aften). Brug ikke mere end én dråbe i det/de opererede øje/øjne 2 gange daglig. Begynd med at bruge dråberne dagen efter din kataraktoperation.

Administration (indgivelse)

Yellox er til okulær brug (i øjnene).

- Vask hænderne inden du bruger øjendråberne.
- Find en bekvem og stabil position.
- Drej flaskehætten og åbn den.
- Vend flasken nedad og hold den mellem tommelfingeren og fingrene.
- Bøj hovedet bagover.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger.
- Før flaskespidsen tæt mod øjet.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, de omgivende områder eller andre overflader med dråbetælleren.
- Tryk forsigtigt på flasken, så der frigives én dråbe Yellox.
- Luk flaskehætten godt straks efter brug.

- Flasken skal opbevares tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Vent mindst fem minutter mellem brug af Yellox og andre dråber, hvis du bruger andre øjendråber.

Behandlingsvarighed

Fortsæt med øjendråberne i de første 2 uger efter operationen. Brug ikke Yellox længere end 2 uger.

Hvis du har brugt for meget Yellox

Skyl øjet med varmt vand. Anvend ikke flere dråber, før det er tid for den næste sædvanlige dosis. Hvis Yellox synkes ved et uheld, skal der indtages et glas vand eller anden væske for at fortynde medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Yellox

Brug en enkelt dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt med den næste sædvanlige planlagte dosis. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Yellox

Du må ikke holde op med at bruge Yellox uden at tale med din læge.

I sjældne tilfælde er der ved behandlingsophør med Yellox blevet observeret en opblussen af det inflammatoriske respons, f.eks. i form af hævelse af nethinden, efter operation for grå stær.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får nedsat eller sløret syn ugen efter behandlingens afslutning.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, mens du bruger øjendråberne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Følelse af at have et fremmedlegeme i øjet, rødme og betændelse i øjet, skade og betændelse i øjets overflade, pus i øjet, kløe, irritation eller smerte i øjet, hævelse eller blødning i øjenlåget, nedsat syn pga. betændelse, flydere eller bevægende pletter for øjnene eller nedsat syn, der kan være tegn på blødning eller skade på øjets bagside (retina), ubehag i øjet, lysoverfølsomhed, nedsat eller sløret syn, hævelse af ansigtet, hoste, næseblødning eller løbende næse.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Skade på øjets overflade, rødme i øjet, astma.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kasser flasken 4 uger efter første åbning for at forebygge infektion, også selvom opløsningen ikke er opbrugt.

Skriv datoen for åbning af kartonetiketten i det dertil beregnede område.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yellox indeholder:

- Aktivt stof: bromfenac. En ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat). En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.
- Øvrige indholdsstoffer: Borsyre, borax, vandfrit natriumsulfit (E221), benzalkoniumchlorid (se afsnit 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vand til injektion, natriumhydroxid (for at holde syreniveauerne normale).

Udseende og pakningsstørrelser

Yellox er en klar gul væske (opløsning), der leveres i en pakning med én 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tjekkiet

czech.info@valeant.com

Fremstiller

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Yellox, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

BE/LU/NL

Bausch & Lomb Pharma nv/sa, Belgium

Tél/Tel BENELUX: + 32 (0)3 280 82 84

CY

Kypropharm Ltd.

Τηλ: + 357 22 43 46 99

BG

PharmaSwiss EOOD
Тел.: + 359 2 89 52 110

CZ/SK

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 234 719 600

IE/IS/UK

Bausch & Lomb U.K., Ltd.
Tel: +44 (0) 1748 828864

DE

Dr. Gerhard Mann
Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 5055

EE

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: + 372 6827403

GR

Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 8108 460

ES

Bausch & Lomb, S.A.
Tel: + 34 91 657 63 00

FR

Laboratoire Chauvin SAS
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

IT

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 27407300

HR

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

LV

SIA PharmaSwiss Latvia
Tel: + 371 67502185

LT

UAB „PharmaSwiss“
Tel. +370 5 2790 762

HU

Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +36 1 345 5900

MT

Laboratoire Chauvin, France
Tél: + 33 (0)4 67 12 30 30

AT

Dr. Gerhard Mann Chem.- Pharm Fabrik GmbH
Tel: + 49 (0)30 33093 5055

PL

Valeant sp. z o.o. sp. j.
Tel.: +48 17 865 51 00

PT

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

RO

Valeant Pharma S.R.L..
Tel: +40 374 102 600

SI

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 2364 700

DK/NO/FI/SE

Bausch & Lomb Nordic AB
DK Tlf: 80 88 82 68
NO Tlf: 0800 19 841
FI Tlf: 800 773 851
SE Tlf: 020 088 3496
Tra udlandet Tlf: +46 8 616 95 85

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2016-01-11

Du kan finde yderligere oplysninger om Yellox på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.