

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Yellox, 0,9 mg/ml, krople do oczu, roztwór**  
Bromfenak

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Yellox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yellox
3. Jak stosować Yellox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Yellox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest Yellox i w jakim celu się go stosuje**

Yellox zawiera bromfenak, który należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie pewnych substancji wywołujących proces zapalny.

Yellox stosuje się w celu zmniejszenia stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yellox**

**Kiedy nie stosować leku Yellox**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromfenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub intensywny stan zapalny w nosie podczas stosowania innych NLPZ. Przykładami NLPZ są: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Yellox należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą.

- jeśli pacjent stosuje miejscowo leki steroidowe (np. kortyzon), ponieważ może to spowodować działania niepożądane,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepności krwi (np. hemofilia) lub jeśli występowały one w przeszłości albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wydłużać czas krwawienia (np. warfaryna, kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy),
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu (np. zespół suchego oka, choroba rogówki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent choruje na reumatoidalne zapalenie stawów,
- jeśli u pacjenta wykonywana była ponowna operacja oka w krótkim czasie.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po operacji zaćmy. Z tego powodu nie należy używać soczewek kontaktowych w czasie stosowania leku Yellox.

**Dzieci i młodzież**

Leku Yellox nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Yellox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Yellox nie należy stosować w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Lekarz może przepisać ten lek w czasie ciąży jeśli przewidywana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla dziecka.

Yellox może być przepisany kobiecie karmiącej piersią i nie ma znaczącego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przez krótki czas po zastosowaniu leku może wystąpić niewyraźne widzenie. Pacjenci odczuwający pogorszenie ostrości wzroku po zastosowaniu leku nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tych objawów.

### **Yellox zawiera sodu siarczyn i benzalkoniowy chlorek**

- Sodu siarczyn może powodować występowanie reakcji alergicznych lub ataków astmy, które mogą być ciężkie i zagrażające życiu.

- Benzalkoniowy chlorek jest środkiem konserwującym, który może powodować podrażnienie oka lub problemy z powierzchnią oka. Osoby noszące soczewki kontaktowe nie powinny stosować leku ze względu na znany fakt odbarwiania ich przez benzalkoniowy chlorek.

## **3. Jak stosować YELLOX**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawka

Zalecana dawka to jedna kropla leku Yellox do leczonego oka (leczonych oczu) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie należy stosować więcej niż jednej kropli do leczonego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Przyjmowanie leku Yellox należy rozpocząć następnego dnia po operacji zaćmy.

### Sposób podawania

Yellox należy podawać do oka.

- Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.
- Przyjąć wygodną i stabilną pozycję.
- Odkręcić zakrętkę butelki.
- Przytrzymać butelkę kropłomierzem do dołu pomiędzy kciukiem a innymi palcami ręki.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę do dołu.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka.
- Nie dotykać kropłomierzem oka, powieki, okolicy oka ani innych powierzchni.
- Delikatnie ścisnąć butelkę w celu uwolnienia jednej kropli leku Yellox.
- Natychmiast po zastosowaniu należy dokładnie zamknąć zakrętkę butelki.
- Poza chwilą podawania leku, należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować odstęp 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku Yellox i innych kropli.

### Czas trwania leczenia

Krople należy przyjmować przez 2 tygodnie po operacji. Leku Yellox nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yellox**

Przemyć oko ciepłą wodą. Nie stosować żadnych dodatkowych kropli aż do czasu zastosowania następnej stosowanej zazwyczaj dawki. W sytuacji przypadkowego spożycia leku Yellox, należy przyjąć szklankę wody lub innego płynu w celu wypłukania leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Yellox**

Zastosować pojedynczą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o leku. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy dalej przyjmować lek według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Yellox**

Nie należy przerywać stosowania leku Yellox bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W rzadkich przypadkach po zaprzestaniu stosowania leku Yellox, obserwowano nasilenie reakcji zapalnej, po operacji zaćmy, np. w postaci obrzęku płamki żółtej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia pogorszenia widzenia lub osłabienia ostrości wzroku po tygodniu od zakończeniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów)**

Uczucie ciała obcego w oku, zaczerwienienie i stan zapalny oka, uszkodzenie i stan zapalny powierzchni oka, wydzielina z oka, swędzenie, podrażnienie lub ból oka, obrzęk lub krwawienie z powieki oka, upośledzenie widzenia spowodowane stanem zapalnym, męty lub poruszające się przed oczami punkty albo pogorszenie widzenia, które może wskazywać na krwawienie lub uszkodzenie tylnej części oka (siatkówki), dyskomfort oczu, wrażliwość na światło, osłabione lub nieostre widzenie, obrzęk twarzy, kaszel, krwawienie z nosa lub katar.

### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 1000 pacjentów)**

Uszkodzenie powierzchni oka, zaczerwienienie oka, astma.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## **5. Jak przechowywać YELLOX**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, w celu zapobiegania zakażeniu, nawet jeżeli pozostał w niej jeszcze roztwór.

Datę otwarcia należy zapisać na etykiecie pudełka w przeznaczonym do tego miejscu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Yellox**

- Substancją czynną leku jest bromfenak. Jeden ml roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci bromfenaku sodowego półtorawodnego). Jedna kropla zawiera około 33 mikrogramy bromfenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, boraks, sodu siarczyny bezwodny (E 221), benzalkoniowy chlorek (patrz część 2), tyloksapol, powidon (K30), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do utrzymania prawidłowego poziomu kwasowości).

### **Jak wygląda Yellox i co zawiera opakowanie**

Yellox to przezroczysty żółty płyn (roztwór) sprzedawany w opakowaniu zawierającym jedną plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.