

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Luxfen, 2 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Brimonidini tartras

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

1. Co to jest lek Luxfen i w jakim celu się go stosuje

Luxfen stosowany jest w celu obniżenia ciśnienia wewnątrz oka. Luxfen może być stosowany jako pojedynczy lek u pacjentów, u których leczenie kroplami do oczu blokującymi receptory β -adrenergiczne jest przeciwwskazane lub jako lek wspomagający jednocześnie z innymi kroplami do oczu, kiedy ciśnienie śródgałkowe jest niewystarczająco obniżane za pomocą pojedynczych leków w leczeniu jaskry z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym. Substancją czynną leku Luxfen jest winian brymonidyny, który zmniejsza ciśnienie wewnątrz oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luxfen

Kiedy nie stosować leku Luxfen:

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na winian brymonidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz niektóre leki przeciwdepresyjne. Należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania jakichkolwiek leków przeciwdepresyjnych.
- U noworodków i niemowląt (od urodzenia do 2 roku życia).
- U kobiet karmiących piersią stosowanie leku nie jest zalecane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Luxfen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na depresję, osłabiona jest jego sprawność psychiczna, ma zaburzenia krążenia krwi w mózgu, zaburzenia pracy serca, zaburzenia krążenia w kończynach lub niedociśnienie.

- Jeżeli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeżeli lek stosowany jest u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ lek Luxfen nie jest zalecany w tej grupie wiekowej.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem!

Dzieci i młodzież

Brymonidyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci (od 2 do 12 roku życia). Lek jest przeciwwskazany u noworodków i niemowląt (poniżej 2 roku życia).

Luxfen 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.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- przeciwbólowych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, barbituranów oraz w przypadku regularnego spożywania alkoholu;
- znieczulających;
- leków nasercowych lub leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- chlorpromazyny, metylfenidatu, rezerpiny;
- działających na ten sam receptor co lek Luxfen, np.: izoprenalina i prazosyna;
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO) oraz innych leków przeciwdepresyjnych;
- innych leków, nawet jeśli ich stosowanie nie jest związane z chorobą oka;
- lub jeśli dawki obecnie stosowanych leków uległy zmianie.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Luxfen.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Lek Luxfen może powodować zamazane lub zaburzone widzenie. Objawy te mogą ulec pogorszeniu w nocy lub przy słabym świetle.
- U niektórych pacjentów Luxfen może powodować senność lub uczucie zmęczenia.
- Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych, dopóki powyższe objawy nie ustąpią.

Lek Luxfen zawiera benzalkoniowy chlorek.

Lek zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml co odpowiada 0,025 mg/5 ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Luxfen

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

Stosowanie u dorosłych

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do każdego oka wymagającego leczenia, podawana dwa razy na dobę, w przybliżeniu w odstępie co 12 godzin.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku Luxfen u noworodków i niemowląt poniżej 2 roku życia. Nie zaleca się stosowania leku Luxfen u dzieci (2–12 lat)

Sposób podawania

Brymonidyna jest przeznaczona jedynie do stosowania w postaci kropli ocznych. Nie należy stosować leku doustnie.

Przed zakropieniem leku zawsze należy umyć ręce. W przypadku stosowania leku Luxfen wraz z innymi kroplami do oczu, należy odczekać przynajmniej 5-15 minut pomiędzy zakropieniem preparatu Luxfen a podaniem innych kropli.

Lek należy zakropić w następujący sposób:

1. Głowę należy odchylić do tyłu i popatrzeć w sufit.
2. Dolną powiekę należy delikatnie pociągnąć w dół tworząc małą kieszonkę.
3. Trzymaną do góry dnem butelkę z lekiem należy ucisnąć i wpuścić krople do oka.
4. Natychmiast po podaniu każdej kropli roztworu, należy zamknąć oko i ucisnąć opuszką palca wewnętrzny kącik oka (blisko nosa) i utrzymać ucisk przez 1 minutę. Minimalizuje to absorpcję brymonidyny do ciała.

Należy unikać dotykania oka lub przedmiotów końcówką zakraplacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luxfen

Dorośli

U dorosłych, którym podawano więcej kropli leku niż jest zalecane, zgłaszane działania niepożądane były takie, jak obecnie znane występujące po zastosowaniu leku Luxfen.

U dorosłych, którzy przypadkowo połknęli lek Luxfen wystąpił spadek ciśnienia krwi, po którym u niektórych pacjentów wystąpił wzrost ciśnienia krwi.

Dzieci

Ciężkie działania niepożądane zgłaszano u dzieci, które przypadkowo połknęły lek Luxfen. Zaobserwowano następujące objawy: senność, obniżenie napięcia mięśniowego, obniżenie temperatury ciała, bledność i trudności z oddychaniem. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci

W przypadku połknięcia lub zastosowania większej niż zalecana dawki leku Luxfen, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Luxfen

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać tak szybko jak to możliwe. Jeżeli jednak właśnie zbliża się czas zakropienia następnej dawki, należy pominąć

zapomnianą dawkę i dalej przyjmować lek według ustalonego wcześniej schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Luxfen

Aby leczenie było skuteczne, lek należy stosować codziennie. Nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem.

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. Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego opisano poniżej:

Bardzo często:	może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często:	może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób .
Niezbyt często:	może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób .
Rzadko:	może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko:	może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane mogą być obserwowane w trakcie leczenia z zastosowaniem leku Luxfen

Dotyczące oczu:

Bardzo często:

- Podrażnienie oka (zaczerwienienie oka, pieczenie, klucie, uczucie obecności ciała obcego w oku, swędzenie, grudki lub białe plamy na przezroczystej warstwie, która pokrywa powierzchnię oka)
- Niewyraźne widzenie
- Reakcje alergiczne oka.

Często:

- Miejscowe podrażnienie (zapalenie i obrzęk powiek, obrzęk spojówek, obecność wydzieliny w worku spojówkowym, ból oka i łzawienie),
- Nadwrażliwość na światło
- Nadżerka i plamy na powierzchni oka
- Suchość oka
- Zblednięcie spojówek
- Zaburzenia widzenia
- Zapalenie spojówek

Bardzo rzadko:

- Zapalenie tęczówki
- Zwężenie źrenic

Częstość nieznana:

Swędzenie powiek.

Dotyczące całego organizmu:

Bardzo często:

- Ból głowy
- Suchość w jamie ustnej

- Zmęczenie/senność

Często:

- Zawroty głowy
- Objawy grypopodobne
- Objawy ze strony żołądka i jelit
- Zaburzenia smaku
- Ogólne osłabienie

Niezbyt często:

- Depresja
- Kołatanie serca lub nieregularne bicie serca
- Suchość w nosie
- Uogólnione reakcje alergiczne

Rzadko:

- Dusznność

Bardzo rzadko:

- Bezsenna
- Omdlenia
- Wysokie ciśnienie krwi
- Niskie ciśnienie krwi

Częstość nieznana:

- Reakcje skórne obejmujące zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, swędzenie, wysypkę i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Luxfen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Lek Luxfen, po pierwszym otwarciu, może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni.

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 lek Luxfen:

- Substancją czynną leku jest winian brymonidyny.
1 ml roztworu zawiera 2 mg winianu brymonidyny, co odpowiada 1,3 mg brymonidyny
- Inne składniki leku to:
benzalkoniowy chlorek, alkohol poliwinylowy, sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (w celu dostosowywania pH).

Jak wygląda lek Luxfen i co zawiera opakowanie

Luxfen to przejrzysty, lekko żółtawo-zielony roztwór. Krople do oczu są dostępne w butelkach po 5 ml i 10 ml z zakraplaczem w opakowaniu po 1, 3 lub 6 butelek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Niemcy

UAB Santonika
Veiverių str. 134B, LT- 46353 Kaunas
Litwa

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Luty 2021