

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Brimonidini tartras

[Dla leków dostępnych na receptę:]

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

[Dla leków dostępnych bez recepty:]

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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lumobry, krople do oczu i w jakim celu się go stosuje

Lek Lumobry jest stosowany miejscowo do oka (oczu). Lek zawiera brymonidyny winian jako substancję czynną. Brymonidyny winian jest agonistą receptorów α_2 -adrenergicznych (sympatykomimetyk), wykazującym silne właściwości zwężające naczynia krwionośne, dzięki czemu zmniejsza się przekrwienie (zaczerwienienie) oka.

Wskazania do stosowania

Lek Lumobry jest wskazany do stosowania u dorosłych, w miejscowym, krótkotrwałym leczeniu izolowanego przekrwienia spojówek, spowodowanego nieznacznym podrażnieniem oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lumobry, krople do oczu

Kiedy nie stosować leku Lumobry:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przewlekłym przekrwieniu oka (zaczerwienienie oka)
- przy długotrwałym podrażnieniu oka
- w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych oczu (objawiających się np. wydzieliną śluzową lub ropną w oku)

- przy bólu oka (oczu)
- w przypadku zmian lub zaburzeń widzenia.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Lumobry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lumobry, krople do oczu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Lek Lumobry jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego użytku.

Jeśli lekarz będzie w stanie określić przyczynę zaczerwienienia oka (np. reakcja alergiczna, zespół suchego oka), zostaną podjęte odpowiednie działania.

Zmniejszenie zaczerwienienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut, jeżeli jednak po zastosowaniu leku Lumobry zaczerwienienie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż 3 dni (72 godziny), należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty.

Jeśli po zastosowaniu leku Lumobry wystąpią ból oka, zmiany widzenia, alergia skóry lub oczu, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie oczu, należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty.

Podrażnienie lub zaczerwienienie oka spowodowane poważnym stanem oka, takim jak infekcja, ciało obce czy też uszkodzenie rogówki, ostra jaskra lub zapalenie tęczówki (stan zapalny tęczówki) wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W przypadku zakażenia w miejscu podania leku należy zgłosić się do okulisty, który zdecyduje o odpowiednim wprowadzeniu leczenia przeciwbakteryjnego i/lub przeciwgrzybiczego. Rozprzestrzenianie się zakażenia wymaga skierowania do okulisty, który podejmie decyzję o odstawieniu kropli do oczu Lumobry do czasu wyleczenia zakażenia.

Jeśli pacjent cierpi na choroby sercowo-naczyniowe, takie jak: ciężka lub niestabilna i niekontrolowana choroba sercowo-naczyniowa, niewydolność mózgu lub naczyń wieńcowych, objaw Raynauda, niedociśnienie ortostatyczne lub zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń (zapalenie i zakrzepy tętnic i żył rąk i stóp), powinien zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego produktu, ponieważ wchłanianie brymonidyny (w przypadku nieprawidłowego lub długotrwałego stosowania) może wpływać na krążenie i nasilać objawy choroby.

Jeśli pacjent cierpi na depresję, powinien zachować szczególną ostrożność stosując ten produkt, ponieważ brymonidyna, gdy jest wchłaniana (w przypadku nieprawidłowego lub długotrwałego stosowania), łatwo przechodzi przez barierę krew-mózg i osłabia funkcje ośrodkowego układu nerwowego. Mogą wystąpić zawroty głowy, senność, uspokojenie polekowe i inne podobne objawy. W przypadku zauważenia nasilenia objawów choroby, należy zgłosić się do lekarza.

W przypadku używania soczewek kontaktowych, należy unikać ich kontaktu z roztworem leku, ponieważ może to spowodować odbarwienie soczewek. Po aplikacji do oka kropli do oczu Lumobry należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp przed ponownym założeniem soczewek.

W przypadku wątpliwości czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Kropli do oczu Lumobry nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Lumobry, krople do oczu a inne leki

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

Nie są znane żadne interakcje w przypadku podania do oka brymonidyny winianu w połączeniu z innymi lekami podawanymi do oka. Jeśli jednak brymonidyna zostanie wchłonięta do krwioobiegu po podaniu do oka, może zaburzać działanie kilku grup leków podawanych doustnie lub pozajelitowo. Grupy te obejmują leki przeciwdepresyjne (osłabione działanie), leki depresyjnie działające na ośrodkowy układ nerwowy (wzmocnione działanie), leki obniżające ciśnienie i inne leki działające na układ sercowo-naczyniowy (osłabione lub wzmocnione działanie).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lumobry 0,025%, krople do oczu ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jak wszystkie leki podawane do oka, może powodować przemijające niewyraźne widzenie, które może upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w nocy lub przy ograniczonym oświetleniu. W przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy poczekać, aż te objawy ustąpią, przed rozpoczęciem prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Lumobry, krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek

Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je 15 minut po jego zastosowaniu.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pacjent odczuwa nietypowe odczucia wewnątrz oka, kłucie lub ból oka, należy zgłosić się do lekarza.

3. Jak stosować lek Lumobry, krople do oczu

[Dla leków dostępnych na receptę:]

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leku nie należy stosować dłużej niż zalecił to lekarz.

[Dla leków dostępnych bez recepty:]

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować miejscowo do oka (oczu).

Nie należy stosować leku Lumobry jednocześnie z innymi lekami okulistycznymi stosowanymi miejscowo. Jeśli pacjent stosuje inne leki okulistyczne do stosowania miejscowego, należy zachować 15-minutową przerwę między podaniem tych leków.

Należy umyć ręce i zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

Nakrętkę butelki należy wcisnąć podczas przekręcania, a następnie ją zdjąć.

Głowę należy odchylić do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć małą kieszonkę między powieką a okiem.

Butelkę należy odwrócić i ścisnąć, aż do wypuszczenia do oka jednej kropli.

Należy podać jedną kroplę do podrażnionego oka (oczu), co 6-8 godzin, nie więcej niż cztery razy na dobę. Końcówka pojemnika dozującego nie powinna stykać się z okiem ani otaczającymi

go strukturami, aby zapobiec jego zanieczyszczeniu.

Leku Lumobry nie należy stosować dłużej niż 3 dni (72 godziny). Zmniejszenie przekrwienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeżeli zaczerwienienie się nasila lub utrzymuje przez okres dłuższy niż 72 godziny, należy przerwać stosowanie leku Lumobry, a pacjent powinien zgłosić się do okulisty w celu ponownego badania.

Po aplikacji kropli do oczu leku Lumobry do podrażnionego oka (oczu), należy ucisnąć wewnętrzny kącik (kąci) oka (oczu) w pobliżu nosa i zamknąć powieki na 2 minuty.

Nakrętkę należy założyć z powrotem, a butelkę szczelnie zamknąć zaraz po użyciu.

Po użyciu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zaburzenia czynności nerek/wątroby

Brymonidyny nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Lumobry nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej ilości kropli do oczu leku Lumobry niż jest to zalecane

Po długotrwałym stosowaniu zbyt dużej dawki kropli do oczu Lumobry lub po przypadkowym przyjęciu doustnym, mogą wystąpić następujące objawy: obniżenie ciśnienia krwi, osłabienie, wymioty, letarg, uspokojenie, spowolniony lub nieregularny rytm serca, nadmierne zwężenie źrenic, trudności z oddychaniem lub brak oddechu, zmniejszone napięcie mięśni, obniżona temperatura ciała lub drgawki. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Lumobry kropli do oczu

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lumobry kropli do oczu

W przypadku pytań dotyczących dalszego stosowania tego 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 badaniach klinicznych wykazano, że lek Lumobry ma podobny profil bezpieczeństwa do produktu bez substancji czynnej (placebo).

Częste miejscowe działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100 leczonych pacjentów):

- Przekrwienie oka (znane również jako zaczerwienienie oka – niewielkie rozszerzenie naczyń krwionośnych)
- Ból w miejscu podania.

Niezbyt częste miejscowe działania niepożądane (mogą wystąpić u od 1 do 10 pacjentów na 1000 leczonych pacjentów):

- Suchość oka
- Światłowstręt
- Wydzielina z oka
- Podrażnienie oka
- Ból oka
- Uczucie ciała obcego w oczach
- Podrażnienie, pieczenie lub swędzenie w miejscu podania.

Rzadkie ogólne działania niepożądane (mogą wystąpić u od 1 do 10 pacjentów na 1000 leczonych pacjentów):

- Ból głowy
- Kołatanie serca
- Drżenie mięśni
- Limfocytoza, monocytoza (duża liczba limfocytów lub monocytów we krwi)
- Dyskomfort w nosie
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Lumobry, krople do oczu

Przed otwarciem: 2 lata.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wyrzucić 121 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Lumobry

- Substancją czynną jest brymonidyny winian
 - Pozostałe składniki to: glicerol (E422), boraks, kwas borowy, potasu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.
- Benzalkoniowy chlorek 0,01% jest dodawany jako środek konserwujący.
- Sodu wodorotlenek i kwas solny dodawane są w celu wyrównania pH.

Jak wygląda Lumobry i co zawiera opakowanie

Krople do oczu zawierające roztwór brymonidyny winianu, 0,025% to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego, sterylny, zawierający konserwanty roztwór, przeznaczony do miejscowego stosowania do oka.

Lumobry jest dostępny w butelce z LDPE o pojemności 10 mL, napełnionej 7,5 mL roztworu, w tekturowym pudełku. Butelka wyposażona jest w kroplomierz z LLDPE i dwuczęściową zakrętkę z PP/HDPE zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

Irlandia
email: customerservice.pharma.poland@bausch.com

Importer:
Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2024