

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok

Léčivá látka: Brimonidini tartras

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobně. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok užívat
3. Jak se LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok uchovávat
6. Další informace

1. Co je LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok a k čemu se používá

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok je léčivý přípravek určený ke snižování nitroočního tlaku (tlak v očích) u pacientů trpících zeleným očním zákalem (tzn. glaukomem) s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí (tzn. vysokým tlakem očního moku).

Brimonidin tartrát 2 mg/ml oční kapky, roztok se může používat samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými na snižování nitroočního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok užívat

NEUŽÍVEJTE LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok, **pokud**

- jste alergičtí (přecitlivělí) na brimonidin tartrát nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok;
- užíváte léky patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (inhibitory MAO);
- užíváte některé léky proti depresi (jako jsou tricyklická antidepresiva nebo mianserin);
Svého ošetřujícího lékaře musíte informovat o užívání jakýchkoli antidepresiv.
- jde o léčbu novorozence a malých dětí (ve věku od narození do dvou let).

Zvláštní opatření při použití LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok je zapotřebí

- jestliže trpíte těžkým nebo nestabilním a nekontrolovaným onemocněním srdce;
- jestliže trpíte depresí;
- jestliže trpíte nižším příivodem krve do mozku (mozková nedostatečnost) nebo do srdce (srdeční selhání);
- jestliže trpíte poklesem krevního tlaku způsobujícím závratě a točení hlavy, když se zvednete z pozice vsedě nebo vleže (tzv. ortostatická hypotenze);

- jestliže trpíte konstrikcí (zúžením) krevních cév, a to zvláště v oblasti rukou a paží (Raynaudova choroba), nebo chronickým zánětlivým cévním onemocněním s překážkou v krevních cévách vzniklou v důsledku sraženin (thrombangiitis obliterans);
- jestliže máte jaterní nebo ledvinové potíže.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře!

Brimonidin se nedoporučuje užívat u dětí (ve věku od 2 do 12 let).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současnosti užíváte nebo jste v nedávné minulosti užíval(a), a to včetně volně prodejných léků.

Látky ovlivňující centrální nervovou soustavu (CNS): LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok může zesilovat účinek látek, které působí na centrální nervovou soustavu (CNS) (alkohol, barbituráty, opiáty, sedativa nebo anestetika).

Léky určené k léčení poruch nervového systému (chlorpromazin, metylfenidát), přípravky proti vysokému krevnímu tlaku (reserpin): Opatrnost se doporučuje v případě pacientů léčených léky, které mohou ovlivňovat vstřebávání a metabolismus adrenalinu, noradrenalinu a jiných tak zvaných biogenních aminů v krvi.

Látky proti vysokému krevnímu tlaku, proti chorobám srdce: Po podání přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok dochází u některých pacientů k mírnému poklesu krevního tlaku. Jestliže se tedy přípravek LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok používá současně s látkami proti vysokému krevnímu tlaku a/nebo proti chorobám srdce ze skupiny digitalisových glykosidů, je nutná opatrnost.

Agonisté nebo antagonisté adrenoreceptoru: Opatrnost je nutná také při souběžném prvním použití systémově podávaného léčiva nebo v případě změny dávkování (a to bez ohledu na způsob podání), což může vyvolat interakce s agonisty α -adrenoreceptoru nebo to může ovlivnit jejich aktivitu (jako např. agonisté či antagonisté adrenoreceptoru - isoprenalin nebo prazosin).

Těhotenství a kojení

Studie zjišťující, zda je bezpečné užívat přípravek LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok během těhotenství, nebyly dosud provedeny. LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok by se tedy měl během těhotenství používat s opatrností a jedině v případě, že předpokládaná prospěšnost této léčby pro matku převáží nad potenciálním rizikem pro plod.

Není známo, zda brimonidin přechází do mateřského mléka. LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok by se proto u kojících matek používat neměl.

Poradte se s svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok může způsobovat únavu a/nebo ospalost. Tato skutečnost může ovlivnit schopnost bezpečně řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok může vyvolávat rozmazané vidění popřípadě poruchy vidění. To pak může ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, a to zvláště za tmy nebo při špatné viditelnosti.

Důležité údaje o složkách přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid. Tato látka může vyvolávat podráždění očí. Předcházejte kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Benzalkonium-chlorid totiž může způsobit změnu barvy měkkých kontaktních čoček. Před aplikací

brimonidin tartrátu 2 mg /ml oční kapky čočky vyjměte a po aplikaci léčiva počkejte minimálně 15 minut, než je znovu vložíte nazpět.

3. Jak se LUXFEN, 2MG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK užívá

Vždycky užívejte přípravek LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s svým lékařem nebo lékárníkem.

Je velmi důležité užívat přípravek LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok po celou dobu, kterou určil ošetřující lékař.

Informujte svého lékaře, jestliže máte dojem, že je účinek přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok příliš silný nebo příliš slabý.

Pokud ošetřující lékař nerozhodne jinak, bude obvyklá dávka jedna kapka do postiženého oka či očí dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin.

Návod na použití

Brimonidin je určen pouze k aplikaci jako oční kapky. Neužívá se vnitřně (ústí).

Před aplikací očních kapek si vždy umyjte ruce.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:

1. Zakloňte hlavu dozadu tak, že se díváte na strop.
2. Jemně stáhněte spodní oční víčko dolů, aby vznikla malá kapsa.
3. Stisknutím kapacího uzávěru lahvičky, kterou držíte v převrácené poloze, si přípravek vkápněte do oka.

Bezprostředně po aplikaci kapky oko zavřete a konečkem prstu si na 1 minutu stiskněte vnitřní koutek zavřeného oka (u nosu). Pomůže Vám to snížit vstřebávání brimonidinu do organismu.

Užíváte-li několik očních léků, měli byste je aplikovat s odstupem minimálně 5–15 minut.

Novorozenci a děti: Brimonidin oční kapky se u novorozenců a malých dětí (ve věku od narození do 2 let) nesmějí užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok, než jste měl(a)

U dospělých nejsou žádné zkušenosti s předávkováním přípravkem LUXFEN 2 mg/ml oční kapky, roztok, které je ovšem při podávání formou očních kapek nepravděpodobné.

Několik případů předávkování bylo hlášeno u novorozenců. Příznaky zahrnují ospalost, ochablost, nízkou tělesnou teplotu a ztížené dýchání. Jestliže se některý z uvedených příznaků objeví, obraťte se okamžitě na svého lékaře.

U dospělého pacienta, který neúmyslně užil dávku asi 10 kapek přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok ústy, se několik hodin po užití objevilo lehké snížení krevního tlaku. Asi 8 hodin poté následovalo výrazné zvýšení krevního tlaku.

Při podezření na předávkování se obraťte na svého lékaře nebo lékaře, který má službu. Přineste s sebou obal léku, aby mohl lékař zjistit, jaká léčivá látka byla vlastně požitá.

Jestliže jste zapomněl(a) LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok použít

Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat dávku přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok, použijte vynechanou dávku, jakmile si tuto skutečnost uvědomíte. Pokud si ovšem vzpomenete až krátce před dobou použití další dávky, opomenutou dávku už vynechejte a pokračujte normálně další aplikací v obvyklé době. Nevkapávejte si větší množství kapek k nahrazení vynechané dávky. Jestliže si nejste něčím jist(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Předepsané dávkování si sami neměňte.

Jestliže jste přestal(a) LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok používat

Léčbu přípravkem LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok nepřerušujte ani neukončujte bez konzultace s ošetřujícím lékařem!

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

K nejčastějším nežádoucím účinkům přípravku (vyskytující se u 22 až 25 % pacientů) patří sucho v ústech, zarudlé oči a pálení a svědění očí. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné a jen vzácně bývají natolik závažné, aby vyžadovaly ukončení léčby přípravkem LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok.

Alergické oční reakce se během klinických ověřování vyskytovaly u 12,7 % pacientů. Ve většině případů se objevovaly v období od tří do devíti měsíců po zahájení léčby. V případě alergických reakcí se musí léčba přípravkem LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok vysadit.

Analýza nežádoucích účinků vycházela z následující míry jejich výskytu:

Velmi časté:	postihují více než 1 uživatele z 10
Časté:	postihující 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté:	postihující 1 až 10 uživatelů z 1000
Vzácné:	postihující 1 až 10 uživatelů z 10 000
Velmi vzácné:	postihující méně než 1 uživatele z 10 000
Neznámé	četnost výskytu nelze z dostupných údajů stanovit

Během léčby přípravkem LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok se vyskytovaly následující nežádoucí účinky:

Místní nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Podráždění očí, včetně alergických reakcí (zarudnutí, bolestivost a pálení, svědění, pocit cizího tělíska v oku, spojivkové váčky), rozmazané vidění.

Časté:

- Místní podráždění (červená a oteklá oční víčka, zanícená oční víčka, otok spojivek a výtok, bolestivost očí a slzení), přecitlivělost na světlo, poškození povrchu nebo zbarvení rohovky, suché oči, spojivkové puchýře, změněné vidění, zánět spojivek.

Velmi vzácné:

- Zánět duhovky, zúžení zornic.

Systémové nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Bolest hlavy, sucho v ústech, unavenost/ospalost.

Časté:

- Příznaky z horních cest dýchacích, točení hlavy, bolest v oblasti zažívacího traktu, slabost, změny vnímání chuti.

Méně časté:

- Bušení srdce / nepravidelný srdeční rytmus (včetně pomalého nebo rychlého tlukotu srdce), celkové alergické reakce, deprese, suchý nos.

Vzácné:

- Dušnost.

Velmi vzácné:

Mdloby, zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak, nespavost.

5. Jak LUXFEN, 2MG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním spotřebujte přípravek LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok do 28 dní.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku je: brimonidini tartras.
Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartas 2 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Benzalkonium-chlorid, polyvinylalkohol, chlorid sodný, dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l na úpravu pH.

Jak vypadá a co obsahuje balení přípravku LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok

LUXFEN, 2mg/ml oční kapky, roztok je čirý světle zelenožlutý roztok. Roztok očních kapek je k dispozici v 5 ml nebo 10 ml lahvičce s kapací koncovkou.

Velikost balení: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml,
1 x 10 ml, 3 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Jelfa SA
21 Wincentego Pola Str.,
58-500 Jelenia Góra
Polsko

Výrobce

Pharmastulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Německo

a

SANITAS, AB
Veiverių str. 134B, LT- 46352 Kaunas
Litva

Tento léčivý přípravek je v členských státech EEA registrován pod následujícími názvy:

Dánsko:	LUXFEN, 2mg/ml Øjendråber, opløsning
Bulharsko:	LUXFEN, 2mg/ml Капки за очи, разтвор
Česká republika:	LUXFEN, 2mg/ml Oční kapky, roztok
Estonsko:	LUXFEN
Maďarsko:	LUXFEN, 2mg/ml Oldatos szemcsepp
Lotyšsko:	LUXFEN, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Litva:	LUXFEN 2mg/ml akių lašai, tirpalas
Polsko:	LUXFEN
Rumunsko:	LUXFEN, 2mg/ml Picături oftalmice, soluție
Slovenská republika:	LUXFEN

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

17.11.2010