

Navodilo za uporabo

Lumobry 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina brimonidinijev tartrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lumobry in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lumobry
3. Kako uporabljati zdravilo Lumobry
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lumobry
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lumobry in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lumobry so kapljice za oko, ki se uporabljajo lokalno v očesu (očeh). Zdravilo vsebuje brimonidinijev tartrat kot učinkovino. Brimonidinijev tartrat je agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2 (simpatomimetik), ki kaže močne vazokonstriktorne lastnosti (zoženje krvnih žil) in tako omogoča razbarvanje rdečih oči.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Lumobry v obliki kapljic za oko je indicirano za lokalno kratkotrajno zdravljenje izolirane hiperemije veznice zaradi manjšega draženja oči pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lumobry

Ne uporabljajte zdravila Lumobry

- če ste alergični na brimonidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri dolgotrajni hiperemiji (rdečini) očesa,
- pri dolgotrajnem draženju oči,
- pri bakterijski, virusni ali glivični okužbi oči (ki se kažejo na primer s sluzjo ali gnojnim izcedkom iz oči),
- pri bolečinah v očeh,
- pri spremembah ali motnjah vida.

Tega zdravila ne uporabljajte, če za vas velja karkoli od zgoraj navedenega. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Lumobry posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lumobry se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samo za zunanjo uporabo.

Zdravilo Lumobry je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo.

Če bo zdravnik odkril vzrok za vaše rdeče oči (npr. alergijska reakcija, bolezen suhega očesa), bo uvedel ustrezne ukrepe.

Zmanjšanje rdečine oči bi moralo nastopiti v 5–15 minutah. Če se po uporabi zdravila Lumobry stanje poslabša ali vztraja dlje kot 3 dni (72 ur), prenehajte uporabljati to zdravilo in se takoj posvetujte z oftalmologom.

Če se po uporabi zdravila Lumobry pojavijo bolečine v očesu, spremembe vida, kožna ali očesna alergija, neprekinjena rdečina ali draženje očesa, prenehajte uporabljati to zdravilo in se takoj posvetujte z oftalmologom.

Draženje ali pordelost oči, ki jo povzroči resno očesno stanje, kot je okužba, tujek ali poškodba roženice, akutni glavkom ali iritis (vnetje šarenice), zahteva takojšnjo zdravniško pomoč.

V primeru okužbe na mestu aplikacije zdravila se morate obrniti na oftalmologa, ki se bo odločil za uvedbo ustreznega antibakterijskega in/ali protiglivičnega zdravljenja. Vsako širjenje okužbe zahteva napotitev k oftalmologu, ki se bo odločil glede prekinitve uporabe zdravila Lumobry do ozdravitve okužbe.

Če imate srčno-žilne bolezni, kot so huda ali nestabilna in nenadzorovana srčno-žilna bolezen, cerebralna ali koronarna insuficienca, Raynaudov fenomen, ortostatska hipotenzija ali obliterantni trombangiitis (vnetje in zamašitev arterij in ven dlani in stopal), morate biti pri uporabi tega zdravila še posebej previdni, saj lahko brimonidin, če se absorbira (pri nepravilni ali dolgotrajni uporabi), vpliva na delovanje krvnega obtoka in poslabša simptome bolezni.

Če imate depresijo, bodite pri uporabi tega zdravila še posebej pozorni, saj brimonidin, če se absorbira (pri nepravilni ali dolgotrajni uporabi), zlahka prehaja krvno-možgansko pregrado in oslabi delovanje centralnega živčnega sistema. Pojavijo se lahko omotica, zaspanost, sedacija in drugi podobni simptomi. Če opazite poslabšanje simptomov bolezni, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če uporabljate kontaktne leče, se izogibajte stiku leč z raztopino zdravila, saj lahko povzroči razbarvanje leč. Po aplikaciji zdravila Lumobry v oko morate počakati vsaj 15 minut pred ponovno vstavitvijo leč.

Če niste prepričani, ali karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Lumobry se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Lumobry

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ni znanih interakcij pri okularni uporabi brimonidinijevega tartrata v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za oko. Če pa se brimonidin po aplikaciji v oko absorbira v krvni obtok, lahko moti delovanje več skupin zdravil, ki se dajejo peroralno ali parenteralno. Te skupine vključujejo antidepresive (oslabljeno delovanje), zaviralce osrednjega živčevja (povečano delovanje), zdravila za zniževanje krvnega tlaka in druga kardiovaskularna zdravila (zmanjšano ali povečano delovanje).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, ne uporabljajte tega zdravila ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lumobry ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tako kot vsa zdravila, ki jih dajemo v oko, lahko povzroči prehodno zamegljen vid, kar lahko poslabša sposobnost vožnje ali

upravljanja strojev, zlasti ponoči ali pri zmanjšani svetlobi. Če opazite takšne motnje, počakajte, da ti simptomi izginejo, preden vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Lumobry vsebuje benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Lumobry

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila ne uporabljajte dlje, kot vam je svetoval zdravnik.

Zdravilo uporabljajte lokalno v očeh.

Zdravila Lumobry ne aplicirajte sočasno z drugimi topikalnimi oftalmološkimi zdravili. Če uporabljate druga topikalna oftalmološka zdravila, upoštevajte 15-minutni presledek med aplikacijami vaših zdravil.

Pred uporabo zdravila si umijte roke in odstranite kontaktne leče.

Pokrovček plastenke med obračanjem potisnite navzdol in nato snemite.

Bolnik naj glavo nagne nazaj, spodnjo veko pa se nežno potegne navzdol, da med veko in očesom nastane majhen žep.

Plastenko je treba obrniti in stisniti, da v oko kapne ena kapljica.

Nanesite eno kapljico v prizadeto(-e) oko (oči) vsakih 6 do 8 ur, največ štirikrat na dan. Konica dozirnega vsebnika se ne sme dotakniti očesa ali okoliških struktur, da preprečite kontaminacijo.

Zdravilo Lumobry se ne sme uporabljati dlje kot 3 dni (72 ur). Zmanjšanje rdečine oči običajno nastopi v 5–15 minutah. Če pa se stanje poslabša ali vztraja dlje kot 72 ur, prenehajte uporabljati zdravilo, vaše oči pa mora ponovno pregledati oftalmolog.

Po vkapanju zdravila Lumobry v prizadeto(-e) oko (oči) pritisnite kotichek očesa ob nosu in za 2 minuti zaprite veke.

Takoj po uporabi morate ponovno namestiti pokrovček in plastenko tesno zapreti.

Po uporabi zdravila si temeljito umijte roke.

Okvara jeter in/ali ledvic

Brimonidina pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic niso proučevali.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Lumobry se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lumobry, kot bi smeli

Po dolgotrajni uporabi prevelikega odmerka zdravila Lumobry ali po nenamernem peroralnem zaužitju se lahko pojavijo naslednji simptomi: znižan krvni tlak, šibkost, bruhanje, globokemu spanju podobno stanje (letargija), sedacija, počasen ali nepravilen srčni ritm, čezmerno zoženje zenice, težave z dihanjem ali prenehanje dihanja, zmanjšan mišični tonus, znižana telesna temperatura ali epileptični napadi.

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, se čim prej posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lumobry

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lumobry

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V kliničnih študijah se je izkazalo, da ima zdravilo Lumobry podoben varnostni profil kot izdelek brez učinkovine (placebo).

Pogosti lokalni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- hiperemija očesa (poimenovana tudi rdečina očesa – razširjene krvne žilice),
- bolečina na mestu aplikacije.

Občasni lokalni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- suho oko,
- fotofobija,
- izcedek iz oči,
- draženje oči,
- bolečina v očesu,
- občutek tujka v očeh,
- draženje, pekoč občutek ali srbenje na mestu aplikacije.

Občasni sistemski neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- palpitacije,
- trzanje mišic,
- limfocitoza, monocitoza (veliko število limfocitov ali monocitov v krvi),
- nelagodje v nosu,
- hipotenzija (znižan krvni tlak).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lumobry

2 leti (neodprto)

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zavržite 121 dni po prvem odprtju.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lumobry

- Učinkovina je brimonidinijev tartrat.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: glicerol (E422), natrijev tetraborat dekahidrat (boraks) (E285), borova kislina (E284), kalijev klorid (E508), kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid. Benzalkonijev klorid v koncentraciji 0,01 % je dodan kot konzervans. Natrijev hidroksid (E524) in klorovodikova kislina (E507) sta dodana za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Lumobry in vsebina pakiranja

Zdravilo Lumobry je bistra brezbarvna do rahlo rumena sterilna oftalmološka raztopina s konzervansom, v obliki za lokalno dajanje v oko.

Zdravilo Lumobry je na voljo kot 7,5 ml raztopine, napolnjene v 10-ml plastenko iz LDPE, s kapalnim aplikatorjem (konic) iz LLDPE in dvodelno za otroke varno navojno zaporko iz PP/HDPE.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lumobry

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija:	Lumobry 0,25 mg/mL, collyre en solution
Grčija:	Lumify
Nizozemska:	Lumobry 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Poljska:	Lumobry
Portugalska:	Lumobry
Slovaška:	Lumobry 0,25 mg/ml
Slovenija:	Lumobry 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španija:	Lumobry 0.25 mg/ml colirio en solucion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.