

Indlægsseddel: Information til brugeren

Yellox® 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning

Bromfenac

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox
3. Sådan skal du bruge Yellox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Yellox indeholder bromfenac og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Det virker ved at blokere visse stoffer, der er involveret i udviklingen af betændelsen. Yellox bruges til at reducere øjenbetændelse efter kataraktoperation hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Yellox

Brug ikke Yellox

- Hvis du er allergisk over for bromfenac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Yellox (angivet i afsnit 6).
- Hvis du haft astma, hudallergi eller intens betændelse i næsen ved brug af andre NSAID'er. Eksempler på NSAID'er er: acetylsalicylsyre, ibuprofen, ketoprofen, diclofenac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel

- Hvis du bruger topiske steroider (f.eks. kortison), da det kan medføre uønskede bivirkninger.
- Hvis du har blødningsproblemer (f.eks. hæmofili), eller har haft det tidligere, eller hvis du tager anden medicin, som kan forlænge blødningstiden (f.eks. warfarin, clopidogrel, acetylsalicylsyre).
- Hvis du har øjenproblemer (f.eks. tørre øjne, problemer med hornhinden).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har rheumatoid arthritis (leddegigt).
- Hvis du har fået gentagne øjenoperationer inden for et kort tidsrum.

Det frarådes at bruge kontaktlinser efter en kataraktoperation. Derfor må du ikke bruge kontaktlinser mens du bruger Yellox.

Børn og unge

Yellox bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Yellox

Fortæl det altid til lægen eller apoteks-personalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at ta anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Yellox bør ikke bruges i de sidste tre måneder af graviditeten. Lægen kan dog ordinere dette lægemiddel til en gravid kvinde, hvis den forventede fordel for moderen opvejer den mulige risiko for barnet. Yellox kan ordineres til kvinder, der ammer, og det har ingen vigtig indflydelse på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret i et kort tidsrum efter brug af disse øjendråber. Hvis du oplever sløret syn efter inddrypning af Yellox, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før dit syn er klart.

Yellox indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,00185 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Yellox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den anbefalede dosis er én dråbe Yellox i det/de opererede øje/øjne to gange daglig (morgen og aften). Brug ikke mere end én dråbe i det/de opererede øje/øjne 2 gange daglig. Begynd med at bruge dråberne dagen efter din kataraktoperation.

Administration (indgivelse)

Yellox er til okulær brug (i øjnene).

- Vask hænderne inden du bruger øjendråberne.
- Find en bekvem og stabil position.
- Drej flaskehætten og åbn den.
- Vend flasken nedad og hold den mellem tommelfingeren og fingrene.
- Bøj hovedet bagover.
- Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger.
- Før flaskespidsen tæt mod øjet.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, de omgivende områder eller andre overflader med dråbetælleren.
- Tryk forsigtigt på flasken, så der frigives én dråbe Yellox.
- Luk flaskehætten godt straks efter brug.
- Flasken skal opbevares tæt tillukket, når den ikke er i brug.

Vent mindst fem minutter mellem brug af Yellox og andre dråber, hvis du bruger andre øjendråber.

Behandlingsvarighed

Fortsæt med øjendråberne i de første 2 uger efter operationen. Brug ikke Yellox længere end 2 uger.

Hvis du har brugt for meget Yellox

Skyl øjet med varmt vand. Anvend ikke flere dråber, før det er tid for den næste sædvanlige dosis. Hvis Yellox synkes ved et uheld, skal der indtages et glas vand eller anden væske for at fortynde medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Yellox

Brug en enkelt dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt med den næste sædvanlige planlagte dosis. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Yellox

Du må ikke holde op med at bruge Yellox uden at tale med din læge.

I sjældne tilfælde er der ved behandlingsophør med Yellox blevet observeret en opblussen af det inflammatoriske respons, f.eks. i form af hævelse af nethinden, efter operation for grå stær.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får nedsat eller sløret syn ugen efter behandlingens afslutning.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, mens du bruger øjendråberne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Følelse af at have et fremmedlegeme i øjet, rødme og betændelse i øjet, skade og betændelse i øjets overflade, pus i øjet, kløe, irritation eller smerte i øjet, hævelse eller blødning i øjenlåget, nedsat syn pga. betændelse, flydere eller bevægende pletter for øjnene eller nedsat syn, der kan være tegn på blødning eller skade på øjets bagside (retina), ubehag i øjet, lysoverfølsomhed, nedsat eller sløret syn, hævelse af ansigtet, hoste, næseblødning eller løbende næse.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Skade på øjets overflade, rødme i øjet, astma.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kasser flasken 4 uger efter første åbning for at forebygge infektion, også selvom opløsningen ikke er opbrugt.

Skriv datoen for åbning af kartonetiketten i det dertil beregnede område.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yellox indeholder:

- Aktivt stof: bromfenac. En ml opløsning indeholder 0,9 mg bromfenac (i form af natriumsesquihydrat). En dråbe indeholder ca. 33 mikrogram bromfenac.
- Øvrige indholdsstoffer: borsyre, borax, vandfrit natriumsulfat (E221), benzalkoniumchlorid (se afsnit 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vand til injektion, natriumhydroxid (for at holde syreniveauerne normale).

Udseende og pakningsstørrelser

Yellox er en klar gul væske (opløsning), der leveres i en pakning med én 5 ml plasticflaske med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Fremstiller

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om Yellox på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.