

Písomná informácia pre používateľa

Lumobry 0,25 mg/ml očné roztokové kvapky brimonidínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Lumobry a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Lumobry
3. Ako používať liek Lumobry
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Lumobry
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Lumobry a na čo sa používa

Liek Lumobry je liek lokálne aplikovaný do oka (očí). Prípravok obsahuje ako účinnú látku brimonidínium-tartarát. Brimonidínium-tartarát je agonista alfa-2-adrenergických receptorov (sympatomimetikum), ktorý vykazuje silné vlastnosti sťahujúce krvné cievy, čím umožňuje zblednutie očí.

Terapeutické indikácie

Liek Lumobry vo forme očných kvapiek je indikovaný pri lokálnej liečbe izolovanej spojivkovej hyperémie v dôsledku menšieho podráždenia očí u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Lumobry

Nepoužívajte liek Lumobry

- ak ste alergický na brimonidínium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri dlhodobej hyperémii oka (očné začervenanie)
- pri dlhodobom podráždení oka
- pri bakteriálnych, vírusových a plesňových očných infekciách (prejavujúcich sa bledým alebo hnisavým výtokom)
- pri bolestiach oka (očí)
- v prípade zmien alebo porúch videnia.

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, pred použitím liek Lumobry sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať liek Lumobry, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Len na vonkajšie použitie.

Liek Lumobry je určený len na krátkodobé použitie.

Ak bude váš lekár schopný definovať príčinu začervenania očí (napr. alergická reakcia, ochorenie suchého oka), zavedú sa vhodné opatrenia.

Zníženie začervenania oka by malo nastať v priebehu 5-15 minút, ak sa však po použití lieku Lumobry stav zhorší alebo pretrváva dlhšie ako 3 dni (72 hodín), prestaňte tento produkt používať a ihneď kontaktujte očnému lekárovi.

Ak po použití lieku Lumobry pociťujete bolesť oka, zmeny vo videní, kožnú alebo očnú alergiu, pretrvávajúce začervenanie alebo podráždenie oka, prestaňte liek používať a ihneď kontaktujte očnému lekárovi.

Podráždenie oka alebo začervenanie spôsobené vážnym stavom oka, ako je infekcia, cudzie teleso alebo poškodenie rohovky, akútny glaukóm alebo iritída (zápal dúhovky), si vyžaduje okamžitú lekársku pomoc.

V prípade infekcie v mieste aplikácie lieku sa treba obrátiť na oftalmológa, ktorý rozhodne o vhodnej antibakteriálnej a/alebo antimykotickej liečbe. Akékoľvek šírenie infekcie si vyžaduje konzultáciu s oftalmológom, ktorý rozhodne o vysadení lieku Lumobry až do vyliečenia infekcie.

Ak trpíte kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako sú: ťažké alebo nestabilné a nekontrolované kardiovaskulárne ochorenie, cerebrálna alebo koronárna nedostatočnosť, Raynaudov fenomén, ortostatická hypotenzia alebo tromboangiitis obliterans (zápal a zrážanie krvi v tepnách a žilách rúk a nôh), mali by ste byť zvlášť opatrní, pri používaní tohto produktu, pretože brimonidín, ak sa absorbuje (pri nesprávnom alebo dlhodobom používaní), môže ovplyvniť obehové funkcie a zhoršiť symptómy ochorenia.

Ak trpíte depresiou, mali by ste užívaniu tohto produktu venovať zvýšenú pozornosť, pretože brimonidín, ak sa absorbuje (pri nesprávnom alebo dlhodobom používaní), ľahko prechádza hematoencefalickou bariérou a oslabuje funkcie centrálného nervového systému. Môžu sa vyskytnúť závraty, ospalosť, útlm a iné podobné príznaky. Ak spozorujete zhoršenie príznakov ochorenia, mali by ste sa obrátiť na lekára.

Ak používate kontaktné šošovky, vyhnite sa ich kontaktu s roztokom lieku, pretože to môže spôsobiť zmenu farby šošoviek. Po očnej aplikácii lieku Lumobry by ste mali dodržať aspoň 15-minútový interval pred opätovným vložením šošoviek.

Poradte sa s vaším lekárom, či sa niektorá z uvedených okolností vzťahuje na vás.

Deti a dospelí

Liek Lumobry sa nemá používať u detí a dospelých.

Iné lieky a liek Lumobry

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú známe žiadne interakcie pri očnému použití brimonidínium-tartarátu v kombinácii s inými liekmi používanými na oko. Ak sa však brimonidín po aplikácii do oka absorbuje do krvného obehu, môže interferovať s aktivitou niekoľkých skupín liekov podávaných perorálne alebo parenterálne. Tieto skupiny liekov zahŕňajú antidepresíva (znížená aktivita), látky tlmiace CNS (zvýšená aktivita), hypotenzíva a iné kardiovaskulárne aktívne lieky (znížená alebo zvýšená aktivita).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Lumobry má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tak ako všetky lieky podávané do oka môže spôsobiť prechodné rozmazané videnie, ktoré môže zhoršiť schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje, hlavne v noci alebo pri zníženej viditeľnosti. Pacient má pred vedením vozidla alebo obsluhou stroja počkať, kým tieto príznaky neodoznejú.

Liek Lumobry obsahuje benzalkónium-chlorid

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po tomto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať liek Lumobry

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Liek by sa nemal užívať dlhšie, ako odporučil lekár.

Liek by ste mali použiť lokálne do oka (očí).

Neaplikujte liek Lumobry súčasne s inými oftalmologickými liekmi používanými lokálne. Ak používate iné topické očné lieky, medzi aplikáciou liekov by ste mali dodržať 15-minútový interval.

Pred aplikáciou prípravku si umyte ruky a vyberte kontaktné šošovky.

Uzáver fľaštičky by sa mal pri otáčaní zatlačiť nadol a potom zložiť.

Hlava pacienta musí byť zaklonená dozadu a dolné viečko sa musí jemne stiahnuť nadol, aby sa medzi viečkom a okom vytvorila malá kapsa.

Fľaša sa má prevrátiť a stlačiť, kým sa do oka nedostane jedna kvapka.

Aplikujte jednu kvapku do postihnutého oka (očí) každých 6-8 hodín, nie viac ako 4-krát denne. Špička dávkovacej nádoby by sa nemala dotýkať oka alebo okolitých štruktúr, aby sa zabránilo kontaminácií.

Liek Lumobry sa nemá používať dlhšie ako 3 dni (72 hodín). Zníženie začervenania očí by však malo normálne nastať v priebehu 5-15 minút, avšak ak sa stav zhorší alebo pretrváva dlhšie ako 72 hodín, mali by ste prestať používať prípravok a vaše oči by mal prehodnotiť očný lekár.

Po aplikácii lieku Lumobry do postihnutého oka (očí) stlačte kútik oka blízko nosa a na 2 minúty ztvorte očné viečka.

Ihneď po použití sa musí nasadiť uzáver a fľaša sa musí tesne uzavrieť. Po použití produktu si dôkladne umyte ruky.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Brimonidín nebol skúšaný u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Použitie u detí a dospelých

Liek Lumobry sa nemá používať u detí a dospelých

Ak použijete viac lieku Lumobry ako máte

Po dlhodobom používaní lieku Lumobry pri predávkovaní alebo po náhodnom ústnom podaní sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: znížený krvný tlak, slabosť, vracanie, letargia, útlm, pomalý alebo nepravidelný srdcový rytmus, nadmerne zúžené zrenice, ťažkosti s dýchaním alebo žiadne dýchanie, znížený svalový tonus, znížená telesná teplota alebo záchvaty.

Ak sa objavia príznaky predávkovania, poraďte sa so svojim lekárom alebo choďte čo najskôr do nemocnice.

Ak zabudnete použiť liek Lumobry

Nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Lumobry

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. V klinických štúdiách sa preukázalo, že liek Lumobry má podobný bezpečnostný profil ako liek bez účinnej látky (placebo).

Časté lokálne nežiadúce reakcie (môžu postihovať 1 až 10 pacientov na 100 liečených pacientov)

- očná hyperémia (tiež známa ako začervenía oka-malé rozšírené krvné cievy)
- bolesť v mieste podania

Menej časté lokálne nežiadúce reakcie (môžu postihovať 1 až 10 pacientov na 1000 liečených pacientov)

- suché oči
- fotofóbia
- výtok zo spojoviek
- podráždenie očí
- bolesť očí
- pocit cudzieho telesa o očiach
- podráždenie, pálenie alebo svrbenie v mieste podania

Menej časté systémové nežiadúce reakcie (môžu postihovať 1 až 10 pacientov na 1000 liečených pacientov)

- bolesť hlavy
- búšenie srdca
- svalové zášklby
- lymfocytóza, monocytóza (zvýšený počet lymfocytov alebo monocytov v krvi)
- nosový dyskomfort
- hypotenzia (znížený krvný tlak)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Lumobry

2 roky (neotvorené)

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Zlikvidujte 121 dní po prvom otvorení.

Uchovávajújte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Lumobry obsahuje

Liečivo je: brimonidínium-tartarát.

Ďalšie zložky sú: glycerín (glycerol)(E422); dekahydrát boritanu sodného (bórax) (E285); kyselina boritá (E284); chlorid draselný (E508); chlorid vápenatý, dihydrát; chlorid sodný. Benzalkónium chlorid 0,01 % ako konzervačná látka. Na úpravu pH sa pridá hydroxid sodný (E524) a kyselina chlorovodíková (E507).

Ako vyzerá liek Lumobry a obsah balenia

Lumobry 0,25 mg/ml je číry, bezfarebný až mierne žltý, sterilný, konzervovaný oftalmologický roztok určený na topické podávanie do oka.

Liek Lumobry je dostupný v 7,5 ml plniacich objemoch v 10 ml fľaštičkách s použitím LLDPE kvapkacích aplikátorov (hrotov) a dvojdielných PP/HDPE skrutkovacích uzáverov s detskou poistkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3, Dublin 24, Írsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|----------------------|---|
| Holandsko: | Lumobry |
| Grécko: | Lumobry |
| Francúzsko: | Lumobry |
| Poľsko: | Lumobry |
| Portugalsko: | Lumobry |
| Slovinsko: | Lumobry 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina |
| Slovenská republika: | Lumobry 0,25 mg/ml |
| Španielsko: | Lumobry 0.25 mg/ml |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.