

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 aplikovaný do oka (očí). Prípravok obsahuje ako účinnú látku brimonidínium-tartarát, ktorý znižuje začervenanie očí stiahnutím malých krvných ciev v spojovke (biela časť) oka.

Terapeutické indikácie

Liek Lumobry sa používa na dočasnú úľavu od symptómov izolovaného začervenania očí v dôsledku menšieho neinfekčného 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).
- deti mladšie ako 2 roky.

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

Upozornenia a opatrenia

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 vyhľadajte lekársku pomoc.

Prestaňte používať liek Lumobry a okamžite kontaktujte lekára ak sa u vás rozvinie podráždenie oka, infekcia oka, bolesť oka, zmeny vo videní, pretrvávajúce začervenanie alebo ak dôjde k zraneniu vášho oka alebo sa vaše oči stanú citlivými na svetlo.

Existuje riziko, že sa brimonidín môže absorbovať do krvi, ak používate liek Lumobry dlhšie, ako vám povedal váš lekár, alebo ak ste po použití netlačili na kútik oka v blízkosti nosa. To môže spôsobiť závrat a ospalosť. Môže tiež spôsobiť kardiovaskulárne problémy, najmä ak máte neliečené kardiovaskulárne ochorenie, zablokovanie ciev do mozgu alebo srdca, Raynaudov fenomén, nízky krvný tlak pri vstávaní alebo Buergerovu chorobu.

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.

Brimonidín sa môže vstrebať do krvi keď sa liek Lumobry používa dlhšie, ako vám povedal váš lekár, alebo ste po použití netlačili na kútik(y) oka v blízkosti nosa. To môže ovplyvniť iné lieky ktoré užívate. Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky na zvýšený vnútroočný tlak. Liek Lumobry môže znížiť vnútroočný tlak a môže zvýšiť účinok tých liekov,
- antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy [MAO] alebo tricyklické antidepresíva),
- lieky na zníženie krvného tlaku
- alkohol, barbituráty, opiáty, sedatíva alebo anestetiká.

Očné kvapky obsahujúce brimonidín môžu tiež znížiť vnútroočný tlak. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate lieky na liečbu očnej hypertenzie (zvýšený vnútroočný tlak) pretože liek Lumobry môže zvýšiť účinok týchto liekov.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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

Tento liek obsahuje 0,0034 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo je ekvivalentné 0,1 mg/ml. 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 očnými liekmi. Ak používate iné lieky do očí, mali by ste medzi aplikáciou liekov dodržať 15-minútový interval.

Pred aplikáciou prípravku si umyte ruky.

Pred aplikáciou prípravku si vyberte kontaktné šošovky (pozri časť 2. Liek Lumobry obsahuje benzalkónium-chlorid).

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

Zakloňte hlavu pacienta dozadu a jemne stiahnite nadol dolné viečko, aby sa medzi viečkom a okom vytvorila malá kapsa.

Prevráťte fľašu a stlačte, 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 nádobky by sa nemala dotýkať oka alebo okolitých štruktúr, aby sa zabránilo kontaminácií.

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

Ihneď po použití nasad'te uzáver a fľašu tesne uzavrite. Po použití produktu si dôkladne umyte ruky.

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 lekár alebo lekárnik.

Ak použijete viac lieku Lumobry ako máte

Ak ste použili príliš veľa lieku Lumobry 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 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.

Časté nežiaduce reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

Menej časté lokálne nežiaduce reakcie (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Zlikvidujte 4 mesiace po prvom otvorení.

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, štítku alebo fľaške po „EXP“.

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: glycerol (E422); bórax (E285); kyselina boritá (E284); chlorid draselný (E508); chlorid vápenatý, dihydrát; chlorid sodný. Benzalkónium chlorid, hydroxid sodný (E524), kyselina chlorovodíková (E507), voda na injekcie.

Ako vyzerá liek Lumobry a obsah balenia

Lumobry 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

Bausch + Lomb Ireland Limited

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

Výrobcomia

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbutteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Nemecko

Bausch Health Poland sp. z o. o.

Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Poľsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
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 decembri 2025 .