

Písomná informácia pre používateľa

LUXFEN 2 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 LUXFEN 2 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUXFEN 2 mg/ml
3. Ako používať LUXFEN 2 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUXFEN 2 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LUXFEN 2 mg/ml a na čo sa používa

LUXFEN 2 mg/ml sa používa na zníženie vnútroočného tlaku. Môže byť používaný buď samostatne, keď sú kontraindikované beta-blokátorové očné kvapky, alebo s inými očnými kvapkami, kedy jeden liek nestačí na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou.

Účinná látka v LUXFENE 2 mg/ml je brimonidínium-tartarát, ktorý pôsobí znížením tlaku v oku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LUXFEN 2 mg/ml

Nepoužívajte LUXFEN 2 mg/ml

- ak ste alergický na brimonidínium-tartarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO), alebo niektoré antidepresíva. Informujte svojho lekára, ak užívate akékoľvek lieky na liečbu depresie,
- v prípade novorodencov, dojčiat a detí (mladších ako 2 roky).

LUXFEN 2 mg/ml sa neodporúča používať počas dojčenia .

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať LUXFEN 2 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte depesiou, zníženou mentálnou schopnosťou, zníženým prekrvením mozgu, srdcovými problémami, poruchami prekrvenia končatín alebo poruchami krvného tlaku,
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak sa liek má podávať dieťaťu vo veku od 2 do 12 rokov, pretože LUXFEN 2 mg/ml sa neodporúča používať v tejto vekovej skupine.

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

Deti a dospievajúci

Brimonidín sa neodporúča používať u detí (od 2 do 12 rokov) a je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a detí (mladších ako 2 roky).

Iné lieky a LUXFEN 2 mg/ml

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

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky proti bolesti, sedatíva, opiáty, barbituráty alebo ak pravidelne konzumujete alkohol
- anestetiká (lieky pôsobiace tlmivo na centrálny nervový systém používané pri chirurgických zákrokoch)
- lieky na liečbu ochorení srdca alebo na zníženie krvného tlaku
- chlórpromazín, metylfenidát a rezerpín
- lieky, ktoré fungujú na rovnaké receptory ako LUXFEN 2 mg/ml, ako je napríklad izoprenalín a prazosín
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) a ďalšie antidepresíva
- akékoľvek lieky a to aj v prípade, že nesúvisia s vaším očným ochorením
- alebo ak dôjde k zmene dávky niektorého z vašich súčasných liekov.

Vyššie uvedené môže mať vplyv na vašu liečbu

LUXFENOM 2 mg/ml.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

LUXFEN 2 mg/ml sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- LUXFEN 2 mg/ml môže spôsobiť rozmazané videnie a (alebo) poruchy videnia. Tento efekt môže byť horší v noci alebo pri zníženom osvetlení.
- LUXFEN 2 mg/ml môže tiež spôsobiť ospalosť a únavu u niektorých pacientov.
- Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým príznaky nevymiznú.

LUXFEN 2 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v každom ml, čo zodpovedá 0,25 mg/ 5 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 použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať LUXFEN 2 mg/ml

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.

Dospelí

Zvyčajná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka/očí dvakrát denne, približne s 12 hodinovým odstupom.

Deti mladšie ako 12 rokov

LUXFEN 2 mg/ml sa nesmie používať u novorodencov, dojčiat a u detí mladších ako 2 roky.

LUXFEN 2 mg/ml sa neodporúča používať u detí (od 2 do 12 rokov).

Spôsob použitia

Brimonidín je určený iba na použitie do oka. **Neprehltajte!**

Pred použitím očných roztokových kvapiek si vždy umyte ruky. Na vašom recepte/krabičke lieku je napísané, koľko kvapiek máte použiť pri každej dávke. Ak používate LUXFEN 2 mg/ml s inými očnými kvapkami, počkajte 5 až 15 minút pred aplikáciou druhých kvapiek.

Návod na použitie:

1. Zakloňte hlavu a pozerajte sa do stropu.
2. Jemne potiahnite dolné očné viečko nadol, pokiaľ sa nevytvorí malý vačok.
3. Stlačte kvapkáciu fľaštičku obrátenú hore dnom, aby došlo ku kvapnutiu lieku do vášho oka.
4. Hneď po kvapnutí predpísaného množstva kvapiek zavrite oko a zatlačte končekom prsta do oblasti vnútorného očného kútika zavretého oka (blízko nosa) po dobu 1 minúty. Týmto sa zníži vstrebávanie brimonidínu do vášho tela.

Nedotýkajte sa hrotu kvapkadla svojím okom alebo čímkoľvek iným.

Ak použijete viac LUXFENU 2 mg/ml ako máte

Dospelí

U dospelých, ktorí použili do oka viac kvapiek, ako bolo predpísané, boli hlásené nežiaduce účinky už známe u LUXFENU 2 mg/ml..

Dospelým, ktorí náhodne prehltili LUXFEN 2 mg/ml poklesol tlak krvi, niektorí pacienti následne reagovali zvýšením krvného tlaku.

Deti

Závažné vedľajšie účinky boli hlásené u detí, ktoré náhodne prehltili LUXFEN 2 mg/ml. Prejavy zahŕňali ospalosť, ochabnutosť, nízku telesnú teplotu, bledosť a ťažkosti s dýchaním. Ak dôjde k niektorému z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Dospelí a deti

Ak bol LUXFEN 2 mg/ml náhodne prehltnutý, alebo ste použili viac LUXFENU 2 mg/ml ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť LUXFEN 2 mg/ml

Ak zabudnete použiť LUXFEN 2 mg/ml použite zabudnutú dávku hneď, ako to zistíte.

Ak si však spomeniete na zabudnutú dávku až krátko pred ďalšou dávkou, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v ďalšej aplikácii v zaužívanom čase.

Nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať LUXFEN 2 mg/ml

Aby bola liečba liekom LUXFEN 2 mg/ml účinná, musíte ho používať každý deň. Neprestaňte používať LUXFEN 2 mg/ml, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Možnosť výskytu nežiaducich účinkov je popísaná v nasledujúcich kategóriách:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Počas liečby LUXFENOM 2 mg/ml môžu byť pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Poruchy oka:

Veľmi časté

- podráždenie očí (začervenanie, pálenie, štipanie, pocit cudzieho telesa v oku, svrbenie, uzlíky alebo biele škvrny na priehľadnej vrstve, ktorá pokrýva povrch oka)
- rozmazané videnie
- alergická reakcia v oku (alergická blefarokonjunktivitída, alergická konjunktivitída).
- alergická reakcia očných viečok (alergická blefaritída).

Časté

- lokálne podráždenie (zápal, začervenanie a opuch očného viečka, opuch spojoviek, zlepené oči (výtok zo spojoviek), bolesť a slzenie
- citlivosť na svetlo
- erózie na povrchu oka a zafarbenie
- suchosť očí
- zbelenie spojovky
- poruchy videnia
- zápal spojovky

Veľmi zriedkavé

- zápal dúhovky
- zúženie zrenice (mióza)

Neznáme

- svrbenie očných viečok
- zápal dúhovky a ciliárneho telesa (iridocyklitída)

Systémové vedľajšie účinky:

Veľmi časté

- bolesť hlavy
- sucho v ústach
- únava/ospalosť

Časté

- závrat
- príznaky podobné chrípke
- príznaky postihujúce žalúdok a trávenie
- poruchy vnímania chuti
- celková slabosť

Menej časté

- depresia
- palpitácie alebo zmeny srdcového rytmu
- suchý nos
- celková alergická reakcia

Zriedkavé

- namáhavé dýchanie

Veľmi zriedkavé

- nespavosť
- mdloby
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak

Neznáme

- kožné reakcie vrátane začervenania, opuch tváre, svrbenie, vyrážky a rozširovanie ciev

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 LUXFEN 2 mg/ml

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po otvorení LUXFEN 2 mg/ml spotrebujte do 28 dní.

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 LUXFEN 2 mg/ml obsahuje

- Liečivo je: brimonidínium-tartarát.
1 ml roztoku obsahuje 2 mg brimonidínium-tartarátu (čo zodpovedá 1,3 mg brimonidínu).
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, polyvinylalkohol, chlorid sodný, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, voda na injekciu, hydroxid sodný (úprava pH), kyselina chlorovodíková (úprava pH).

Ako vyzerá LUXFEN 2 mg/ml a obsah balenia

LUXFEN 2 mg/ml je číry, slabo zelenožltý roztok.

Veľkosť balenia: 5 ml alebo 10 ml fľaštička s kvapkadlom v balení po 1, 3 alebo 6.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

Výrobca

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3, 92551 Stulln, Nemecko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	LUXFEN, 2mg/ml Капки за очи, разтвор
Česká republika:	LUXFEN, 2mg/ml Oční kapky, roztok
Lotyšsko:	LUXFEN, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Litva:	LUXFEN 2mg/ml akių lašai, tirpalas
Poľsko:	LUXFEN
Slovenská republika:	LUXFEN 2mg/ml, očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.