

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Yellox

0,9 mg/ml ögondroppar, lösning
Bromfenak

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Yellox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Yellox
3. Hur du använder Yellox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Yellox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Yellox är och vad det används för

Yellox innehåller bromfenak och tillhör en grupp av läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). Det verkar genom att blockera vissa substanser som orsakar inflammation.

Yellox används för att minska ögoninflammation efter operation av grå starr hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Yellox

Använd inte Yellox

- om du är allergisk mot bromfenak eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått astma, hudallergi eller kraftig inflammation i näsan när du har använt andra NSAID. Exempel på NSAID är: acetylsalicylsyra, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du använder lokala steroider (t.ex. kortison), eftersom detta kan orsaka oönskade biverkningar.
- om du har blödningsproblem (t.ex. blödarsjuka) eller har haft sådana tidigare, eller om du tar andra läkemedel som kan förlänga blödningstiden (t.ex. warfarin, klopido­grel, acetylsalicylsyra).
- om du har ögonproblem (t.ex. torra ögon, hornhinne­problem).
- om du har diabetes.
- om du har kronisk ledgångsreumatism.
- om du har genomgått upprepade ögonoperationer under kort tid.

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter operation av gråstarr. Använd därför inte kontaktlinser under tiden du använder Yellox.

Andra läkemedel och Yellox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Barn och ungdomar

Yellox ska inte användas till barn och ungdomar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Yellox.

Yellox ska inte användas under graviditetens sista tre månader. Läkare kan förskriva detta läkemedel under graviditet om förväntad nytta för modern överskrider den eventuella risken för bebisen. Yellox kan förskrivas till ammande mödrar och har ingen väsentlig påverkan på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få dimsyn under en kort stund efter att du har använt denna ögondroppe. Om du får dimsyn när du droppar Yellox, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du ser tydligt.

Yellox innehåller bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,00185 mg per droppe motsvarande 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Yellox

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Rekommenderad dos är en droppe Yellox i det/de påverkade ögat/ögonen två gånger dagligen (morgon och kväll). Använd inte fler än en droppe i det/de påverkade ögat/ögonen två gånger dagligen.

Börja använda dropparna dagen efter operationen av gråstarr.

Administrering

Yellox ska användas i ögonen.

- Tvätta händerna innan du använder ögondropparna.
- Sätt dig i en bekväm och stabil ställning.
- Skruva av flasklocket.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och fingrarna.
- Luta huvudet bakåt.
- Dra ned ditt undre ögonlock med ett rent finger.
- Placera flaskspetsen nära ögat.
- Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppanordningen.
- Tryck försiktigt på flaskan så att en droppe Yellox frigörs.
- Stäng flasklocket ordentligt omedelbart efter användning.
- Förvara flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Om du använder andra ögondroppar, ska du vänta minst fem minuter efter att du har använt Yellox innan du använder de andra dropparna.

Behandlingstid:

Fortsätt med dropparna under de första två veckorna efter operationen. Använd inte Yellox under längre tid än 2 veckor.

Om du har använt för stor mängd av Yellox

Skölj ur ögat med varmt vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa vanliga dos. Om du oavsiktlig sväljer Yellox, ska du dricka ett glas vatten eller annan vätska för att späda ut läkemedlet.

Om du har glömt att använda Yellox

Ta en enda dos så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, så låter du bli att ta den missade dosen. Fortsätt med nästa vanliga planerade dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Yellox

Sluta inte att använda Yellox utan att tala med din läkare.

I sällsynta fall kan man när man slutar ta Yellox få en uppblossande inflammatorisk reaktion, t.ex. i form av svullnad av näthinnan på grund av gråstarroperationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får nedsatt syn eller dimsyn veckan efter att behandlingen har upphört, kontakta omedelbart din läkare.

Om du märker någon av följande biverkningar när du använder dropparna, så kontakta omedelbart din läkare.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

En känsla av att ha fått ett främmande föremål i ögat, rodnad och inflammation i ögat, skada och inflammation i ögats yta, ögonflytning, klåda, irritation eller smärta i ögat, svullnad eller blödning i ögonlocket, försämrad syn på grund av inflammation, prickar eller fläckar som rör sig framför ögonen eller försämrad syn vilket kan tyda på blödning eller skada baktill i ögat (näthinnan), obehag i ögat, ljuskänslighet, försämrad syn eller dimsyn, svullnad i ansiktet, hosta, näsblödning eller rinnande näsa.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 av 1000 användare)

Skada på ögonytan, ögonrodnad, astma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Yellox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan eller kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kassera flaskan 4 veckor efter öppnandet för att förhindra infektion, även om det finns lösning kvar. Skriv datum för öppnandet på kartongens etikett i avsett utrymme.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bromfenak. En ml lösning innehåller 0,9 mg bromfenak (som natriumseskvihydrat). En droppe innehåller ungefär 33 mikrogram bromfenak.
- Övriga innehållsämnen är: borsyra, borax, vattenfri natriumsulfit (E221), bensalkoniumklorid (se avsnitt 2), tyloxapol, povidon (K30), dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för att hålla normal surhetsgrad).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Yellox är en klargul vätska (lösning) som levereras i en förpackning innehållande en 5 ml plastflaska med skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Tillverkare

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Tyskland

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-10-27