

Prospect: Informații pentru utilizator**Lumobry 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
tartrat de brimonidină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lumobry și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lumobry
3. Cum să utilizați Lumobry
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lumobry
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lumobry și pentru ce se utilizează

Lumobry este un medicament aplicat local la nivelul ochiului (ochilor). Medicamentul conține substanța activă tartrat de brimonidină. Tartratul de brimonidină este un agonist al α_2 -adrenoceptorilor (simpatomimetic), care prezintă proprietăți puternice de constricție a vaselor de sânge, asigurând astfel eliminarea înroșirii de la nivelul ochiului.

Indicații terapeutice

Lumobry este indicat la adulți pentru tratamentul local, pe termen scurt, al hiperemiei conjunctivale izolate determinată de iritații minore la nivelul ochiului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lumobry**Nu utilizați Lumobry:**

- dacă sunteți alergic la brimonidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- în caz de hiperemie oculară prelungită (înroșire la nivelul ochiului)
- în caz de iritație prelungită la nivelul ochiului
- în caz de infecții bacteriene, virale și fungice la nivelul ochiului (care se manifestă, de exemplu, prin secreții mucoase sau purulente la nivelul ochiului)
- în caz de durere la nivelul ochiului (ochilor)
- în cazuri de modificări sau tulburări de vedere.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Lumobry.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lumobry adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Numai pentru administrare oftalmică (administrare locală).

Lumobry este conceput numai pentru utilizare pe termen scurt.

În cazul în care medicul dumneavoastră va putea defini cauza înroșirii ochiului (de exemplu reacție alergică, sindrom de ochi uscat), vor fi luate măsuri corespunzătoare.

O reducere a înroșirii de la nivelul ochiului ar trebui să apară în decurs de 5-15 minute, totuși, dacă după utilizarea Lumobry starea se înrăutățește sau se menține mai mult de 3 zile (72 de ore), întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului oftalmolog.

Dacă după utilizarea Lumobry prezentați durere la nivelul ochiului, modificări ale vederii, alergii la nivelul pielii sau la nivelul ochiului, înroșire sau iritație prelungită la nivelul ochiului, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului oftalmolog.

Iritarea sau înroșirea ochiului cauzată de o afecțiune oculară gravă, cum este o infecție, un corp străin sau deteriorare a corneei, glaucom acut sau irită (inflamație a irisului) necesită asistență medicală imediată.

În cazul unei infecții la locul de aplicare a medicamentului, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog care va decide asupra inițierii unui tratament antibacterian și/sau antifungic corespunzător. Orice răspândire a infecției necesită consultul unui medic oftalmolog, care va decide cu privire la întreruperea utilizării Lumobry, până la momentul vindecării infecției.

Dacă aveți boli cardiovasculare cum sunt: boală cardiovasculară severă sau instabilă și necontrolată, insuficiență cerebrală sau coronariană, fenomen Raynaud, tensiune arterială ortostatică mică sau tromboangită obliterantă (inflamație și coagulare la nivelul arterelor și venelor de la nivelul mâinilor și picioarelor), trebuie să aveți grijă deosebită atunci când utilizați acest medicament, deoarece brimonidina, dacă este absorbită (atunci când este utilizată incorect sau pentru o perioadă lungă de timp), poate afecta funcțiile circulatorii și poate înrăutăți simptomele bolii.

Dacă aveți depresie, trebuie să acordați o atenție deosebită atunci când utilizați acest medicament, deoarece brimonidina, dacă este absorbită (atunci când este utilizată incorect sau pentru o perioadă lungă de timp), traversează cu ușurință bariera hematoencefalică și reduce funcțiile sistemului nervos central. Pot apărea amețeli, somnolență, sedare și alte simptome asemănătoare. Dacă observați o înrăutățire a simptomelor bolii, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă utilizați lentile de contact trebuie să evitați contactul acestora cu soluția medicamentoasă, deoarece aceasta poate duce la decolorarea lentilelor. După administrarea Lumobry trebuie să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a reaplica lentilele.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Copii și adolescenți

Lumobry nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Lumobry împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni pentru utilizarea la nivelul ochiului a tartratului de brimonidină în asociere cu alte medicamente administrate oftalmic. Cu toate acestea, dacă brimonidina este absorbită în circulația sângelui după administrarea la nivelul ochiului, aceasta poate modifica efectul mai multor grupe de medicamente administrate pe cale orală sau parenterală. Aceste grupe includ medicamente antidepresive (le scade efectul), deprimante ale SNC (le crește efectul), hipotensive și alte medicamente cu acțiune cardiovasculară (le scade sau le crește efectul).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lumobry are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Ca toate medicamentele administrate la nivelul ochiului, poate cauza vedere încețoșată trecătoare, care poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special noaptea sau în condiții de iluminare redusă. Dacă vă confrunțați cu astfel de tulburări, trebuie să așteptați până la dispariția acestor simptome, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lumobry conține clorură de benzalconiu

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate schimba culoarea lentilelor de contact. Trebuie să vă scoateți lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți la loc după 15 minute de la administrare.

Clorura de benzalconiu poate provoca, de asemenea, iritare a ochilor, în special dacă aveți ochii uscați sau tulburări ale corneei (stratul transparent din fața ochiului). Dacă simțiți o senzație anormală la nivelul ochiului, usturime sau durere la nivelul ochiului după utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Lumobry

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați medicamentul local, la nivelul ochiului (ochilor).

Nu administrați Lumobry în același timp cu alte medicamente cu administrare oftalmică locală. Dacă utilizați alte medicamente cu administrare oftalmică locală, trebuie să păstrați un interval de 15 minute între administrarea medicamentelor.

Spălați-vă pe mâini și îndepărtați-vă lentilele de contact înainte de aplicarea medicamentului.

Capacul flaconului trebuie împins în jos în timp ce se rotește, apoi scos.

Capul pacientului trebuie înclinat pe spate, iar pleoapa inferioară trebuie trasă ușor în jos, pentru a forma un mic buzunar între pleoapă și ochi.

Flaconul trebuie întors invers și apăsat până când o singură picătură este administrată în ochi.

Aplicați o picătură în ochiul afectat (ochii afectați), la interval de 6-8 ore, de cel mult patru ori pe zi. Vârful flaconului nu trebuie să intre în contact cu ochiul sau cu structurile din jur, pentru a preveni contaminarea.

Lumobry nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile (72 de ore). O reducere a înroșirii de la nivelul ochiului ar trebui să apară în mod normal în 5-15 minute, cu toate acestea, dacă starea se înrăutățește sau se menține mai mult de

72 de ore, trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului și ochii dumneavoastră trebuie reevaluați de către un medic oftalmolog.

După administrarea Lumobry în ochiul afectat (ochii afectați), trebuie să apăsați colțul ochiului (colțurile ochilor) lângă nas și să închideți pleoapele timp de 2 minute.

Capacul trebuie pus la loc și flaconul trebuie închis bine imediat după ce a fost utilizat.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizarea medicamentului.

Insuficiență renală/hepatică

Brimonidina nu a fost studiată la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Lumobry nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Lumobry decât trebuie

După utilizarea pe termen lung a Lumobry, după supradozaj sau după înghițirea accidentală, pot apărea următoarele simptome: scădere a tensiunii arteriale, slăbiciune, vărsături, letargie, sedare, bătăi lente sau neregulate ale inimii, constricție excesivă a pupilei, dificultate la respirație sau lipsă a respirației, scădere a tonusului muscular, scădere a temperaturii corpului sau convulsii.

Dacă apar simptome de supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați Lumobry

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lumobry

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice, s-a demonstrat că Lumobry are un profil de siguranță asemănător cu cel al produsului fără substanță activă (Placebo).

Reacții adverse locale frecvente (pot apărea la 1 până la 10 pacienți din 100 pacienți tratați):

- Hiperemie oculară (cunoscută și sub denumirea de înroșire la nivelul ochiului - vase de sânge mici dilatate)
- Durere la locul de administrare.

Reacții adverse locale rare (pot apărea la 1 până la 10 pacienți din 1000 pacienți tratați):

- Ochi uscat
- Sensibilitate crescută a ochiului la lumină
- Secreție la nivelul ochiului
- Iritație la nivelul ochiului
- Durere la nivelul ochiului
- Senzație de corp străin în ochi
- Iritație, arsură sau mâncărime la locul de administrare.

Reacții adverse sistemice rare (pot apărea la 1 până la 10 pacienți din 1000 de pacienți tratați):

- Durere de cap
- Bătăi rapide ale inimii

- Contractții la nivelul mușchilor
- Limfocitoză, monocitoză (număr mare de limfocite sau monocite în sânge)
- Disconfort la nivelul nasului
- Tensiune arterială mică (scădere a tensiunii arteriale)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lumobry

Flacoane sigilate: valabilitate 2 ani.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Aruncați flaconul după 121 de zile de la prima deschidere.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lumobry

Substanța activă este tartrat de brimonidină.

Celelalte componente sunt: Glicerină (Glicerol) E422, Borat de sodiu decahidrat (Borax) E285, Acid boric E284, Clorură de potasiu E508, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de benzalconiu 0,01% (ca și conservant), Hidroxid de sodiu E524 și Acid clorhidric E507 (ambele pentru a ajusta pH-ul), Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Lumobry și conținutul ambalajului

Lumobry 0,25 mg/ml picături oftalmice este o soluție oftalmică limpede, incoloră până la ușor galbenă, sterilă, cu conservanți, formulată pentru administrare locală la nivelul ochiului.

Lumobry 0,25 mg/ml picături oftalmice este disponibil în volume de 7,5 ml în flacoane din PEJD de 10 ml, având capete picurătoare din LLDPE (vârfuri) și capace cu șurub din două piese PP/PEÎD cu sistem de închidere securizată pentru copii.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bausch + Lomb Ireland Limited

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

Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.