

Příbalová informace: informace pro pacienta

LUXFEN 2 mg/ml oční kapky, roztok brimonidini tartras

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Luxfen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Luxfen používat
3. Jak se přípravek Luxfen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Luxfen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Luxfen a k čemu se používá

Luxfen se používá ke snížení nitroočního tlaku. Může být používán buď samostatně, pokud jsou kontraindikovány oční kapky s betablokátory, nebo v kombinaci s jinými očními kapkami, pokud sám Luxfen nedostatečně snižuje zvýšený nitrooční tlak, a to při léčbě glaukomu (zeleného zákalu) s otevřeným úhlem nebo při léčbě oční hypertenze (zvýšeného nitroočního tlaku).

Léčivá látka obsažená v Luxfenu je brimonidin-tartrát, který působí tak, že snižuje nitrooční tlak v oku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Luxfen používat

Nepoužívejte přípravek Luxfen:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (brimonidin-tartrát) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo jiné antidepressivní léky. Musíte informovat svého lékaře, že užíváte jakákoli antidepressiva.
- jestliže jde o léčbu novorozenců, kojenců a dětí ve věku do dvou let.

Během kojení se užívání Luxfenu nedoporučuje.

Upozornění a opatření

Před použitím Luxfenu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte depresí, omezením duševních schopností, sníženým zásobováním mozku krví, problémy se srdcem, sníženým zásobováním končetin krví nebo poruchou krevního tlaku;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchy funkce ledvin a/nebo jater

- jestliže má být podáván dětem od 2 do 12 let, protože se podání přípravku Luxfen v této věkové skupině nedoporučuje.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře!

Děti a dospívající

Brimonidin se nedoporučuje používat u dětí (ve věku od 2 do 12 let) a je kontraindikován u novorozenců, kojenců a dětí ve věku do 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Luxfen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- léky proti bolesti, sedativa, opiáty, barbituráty, nebo pokud pravidelně konzumujete alkohol
- anestetika
- léky na srdeční onemocnění nebo léky na snížení krevního tlaku
- chlorpromazin, methylphenidát, reserpin
- léky, které působí na stejný receptor jako přípravek Luxfen, např. isoprenalin a prazosin
- inhibitory monoaminooxidasy (MAO) nebo jiná antidepresiva
- jakékoli další léky, i když nemají souvislost s Vaším očním onemocněním
- pokud se změní dávka Vámi současně užívaného léku

Mohlo by to ovlivnit léčbu přípravkem Luxfen.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Luxfen se nemá užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Luxfen může způsobit rozmazané vidění a/nebo poruchy vidění. Tento vliv se může jevit horší v noci nebo při snížené viditelnosti.
- Luxfen může také u některých pacientů způsobovat únavu a/nebo ospalost.
- Pokud se u Vás projeví některý z těchto příznaků, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Luxfen obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml, což odpovídá 0,25 mg/5 ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Luxfen používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin.

Děti do 12 let

Luxfen se nesmí použít u novorozenců, kojenců a dětí do 2 let.

Použití Luxfenu u dětí od 2 do 12 let se nedoporučuje.

Návod na použití

Brimonidin je určen pouze k podání jako oční kapky. Přípravek nepolykejte.

Před aplikací očních kapek si vždy umyjte ruce. Na Vašem předpisu je uvedeno, kolik kapek přípravku použít na každou dávku. Pokud používáte Luxfen spolu s jinými kapkami do očí, počkejte 5-15 min než aplikujete další přípravek.

Oční kapky aplikujte následujícím způsobem:

1. Zakloňte hlavu dozadu tak, že se díváte na strop.
2. Jemně stáhněte spodní oční víčko dolů, aby vznikla malá kapsa.
3. Stisknutím kapátka lahvičky, kterou držíte v převrácené poloze, si přípravek vkápněte do oka.
4. Bezprostředně po aplikaci kapky oko zavřete a konečkem prstu si na 1 minutu stisknete vnitřní koutek zavřeného oka (u nosu). Pomůže Vám to snížit vstřebávání brimonidinu do organismu.

Vyhnete se tomu, aby se hrot kapátka dotkl oka nebo čehokoli jiného.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Luxfen, než jste měl(a)

Dospělí

U dospělých, kteří si nakapali do oka více kapek, než je předepsáno, se objevily příznaky podobné již popsaným nežádoucím účinkům Luxfenu.

U dospělých, kteří Luxfen náhodně polkli, bylo zaznamenáno snížení krevního tlaku, které bylo u některých pacientů následováno zvýšením krevního tlaku.

Děti

Závažné nežádoucí účinky byly zaznamenány u dětí, které náhodně polkly Luxfen. Příznaky zahrnují ospalost, ochablost, nízkou tělesnou teplotu, bledost a ztížené dýchání. Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Dospělí a děti

Pokud byl Luxfen náhodně polknut nebo pokud jste užili více přípravku Luxfen než jste měli, ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Luxfen

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Luxfen, použijte jej jakmile si tuto skutečnost uvědomíte. Pokud si ovšem vzpomenete až krátce před dobou použití další dávky, opomenutou dávku vynechejte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Luxfen

Aby měl Luxfen správný účinek, musí být používán denně. Nepřerušujte léčbu Luxfenem, dokud Vám to lékař nenařídí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pravděpodobnost výskytu nežádoucího účinku je popsána rozdělením do následujících kategorií.

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Není známo:	četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

Během léčby přípravkem Luxfen se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Oční poruchy:

Velmi časté:

- Podráždění očí (zarudnutí očí, pálení, bodání, pocit něčeho v oku, svědění, váčky nebo bílé skvrny na průhledné vrstvě, která kryje oko);
- rozmazané vidění;
- alergické reakce očí (alergická blefarokonjunktivitida, alergická konjunktivitida);
- alergické reakce očních víček (alergická blefaritida).

Časté:

- Místní podráždění (zánět, zčervenání a otok očního víčka, otok spojivek, zalepené oči (spojivková sekrece), bolestivost očí a slzení),
- precitlivělost na světlo,
- eroze na povrchu oka a tvorba skvrn
- pocit suchého oka,
- zblednutí spojivek,
- abnormální vidění,
- zánět spojivek.

Velmi vzácné:

- Zánět duhovky,
- zúžení zornic.

Není známo:

- Svědění očních víček,
- zánět duhovky a řasnatého tělesa (iridocyklitida).

Poruchy ovlivňující tělo:

Velmi časté:

- Bolest hlavy,
- sucho v ústech,
- únava/ospalost.

Časté:

- Závratě,
- příznaky podobné chřipce,
- příznaky postihující žaludek a trávení,
- neobvyklé chutě,
- celková slabost.

Méně časté:

- Deprese,
- bušení srdce nebo změny srdečního rytmu,
- suchost nosní sliznice,

- celkové alergické reakce.

Vzácné:

- Dušnost.

Velmi vzácné:

- Nespavost,
- mdloby,
- zvýšený krevní tlak,
- snížený krevní tlak.

Není známo:

- Kožní reakce včetně zčervenání, otoku tváře, svědění, vyrážky a zúžení krevních cév.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Luxfen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte přípravek Luxfen, 2 mg/ml oční kapky, roztok do 28 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Luxfen obsahuje

- Léčivou látkou je: brimonidini tartras.
Jeden ml roztoku obsahuje brimonidini tartas 2 mg, což odpovídá brimonidinum 1,3 mg.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, polyvinylalkohol, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, voda pro injekci, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková k úpravě pH.

Jak přípravek Luxfen vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Luxfen je čirý světle zelenožlutý roztok. Roztok očních kapek je k dispozici v 5ml nebo 10ml lahvičce s kapací koncovkou.

Velikost balení: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml,
1 x 10 ml, 3 x 10 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31.8.2022
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

Od 1.9.2022
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3, Irsko

Výrobce

Pharmastulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Německo

nebo
UAB Santonika
Veiverių str. 134B
LT- 46353 Kaunas
Litva

nebo

Bausch Health Poland sp. z o.o.
Przemysłowa Str. 2
35-959 Rzeszów
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	LUXFEN, 2mg/ml Капки за очи, разтвор
Česká republika:	LUXFEN
Lotyšsko:	LUXFEN, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Litva:	LUXFEN 2mg/ml akių lašai, tirpalas
Polsko:	LUXFEN
Slovenská republika:	LUXFEN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 4. 2022.