

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Brimonidini tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lumobry i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lumobry
3. Jak stosować lek Lumobry
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lumobry
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lumobry i w jakim celu się go stosuje

Lek Lumobry jest stosowany do oka (oczu). Lek zawiera brymonidyny winian jako substancję czynną, która zmniejsza zaczerwienienie oczu poprzez zwężenie małych naczyń krwionośnych w spojówce (białej części oka).

Wskazania do stosowania

Lek Lumobry jest stosowany w celu tymczasowego, objawowego łagodzenia izolowanego zaczerwienienia oka, będącego wynikiem niewielkiego, niezakaźnego podrażnienia oka u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lumobry

Kiedy nie stosować leku Lumobry:

- jeśli pacjent ma uczulenie na brymonidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Lumobry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli lekarz będzie w stanie określić przyczynę zaczerwienienia oka (np. reakcja alergiczna, zespół suchego oka), zostaną podjęte odpowiednie działania.

Zmniejszenie zaczerwienienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut, jeżeli jednak po zastosowaniu leku Lumobry zaczerwienienie się nasili lub utrzymuje się dłużej niż 3 dni (72 godziny), należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty.

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty, jeśli pojawi się podrażnienie oczu, zakażenie oka, ból oka, zmiany widzenia, utrzymujące się zaczerwienienie, uraz oka lub nadwrażliwość na światło.

Istnieje ryzyko wchłonięcia brymonidyny do krwi, jeśli lek Lumobry jest stosowany dłużej niż zalecił lekarz lub jeśli nie nastąpiło uciśnięcie kącików oka przy nosie po aplikacji leku. Może to powodować zawroty głowy i senność oraz problemy sercowo-naczyniowe, szczególnie jeśli pacjent ma nieleczone choroby serca, zwężenie naczyń mózgowych lub sercowych, zespół Raynauda, niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu lub chorobę Buergera.

Dzieci i młodzież

Leku Lumobry nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Lumobry a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli lek Lumobry jest stosowany dłużej niż zalecił lekarz lub jeśli nie nastąpiło uciśnięcie kącików oczu w pobliżu nosa po zastosowaniu kropli, brymonidyna może przeniknąć do krwi. Może to wpływać na działanie innych przyjmowanych leków przez pacjenta. Należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Lumobry może obniżać ciśnienie wewnątrz oka i może nasilać działanie tych leków,
- leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub trójęcyklicznych leków przeciwdepresyjnych),
- leków obniżających ciśnienie krwi,
- alkoholu, barbiturantów, opioidowych leków przeciwbólowych, leków uspokajających lub znieczulających.

Krople do oczu zawierające brymonidynę mogą również obniżać ciśnienie wewnątrz oka. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje leki na nadciśnienie oczne (na podwyższone ciśnienie wewnątrz oka), ponieważ Lumobry może nasilać działanie tych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lumobry może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jak wszystkie leki podawane do oka, może on powodować przemijające niewyraźne widzenie, które może upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w nocy lub przy ograniczonym oświetleniu. W przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy poczekać, aż te objawy ustąpią, przed rozpoczęciem prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Lumobry zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,0034 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli co odpowiada 0,1 mg/mL. Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je 15 minut po jego zastosowaniu.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu

tego leku pacjent odczuwa nietypowe odczucia wewnątrz oka, kłucie lub ból oka, należy zgłosić się do lekarza.

3. Jak stosować lek Lumobry

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leku nie należy stosować dłużej niż zalecił to lekarz.

Lek należy stosować do oka (oczu).

Nie należy stosować leku Lumobry jednocześnie z innymi lekami stosowanymi do oczu. Jeśli pacjent stosuje inne leki okulistyczne, należy zachować 15-minutową przerwę między podaniem tych leków.

Należy umyć ręce.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku (patrz punkt 2,

Lumobry zawiera benzalkoniowy chlorek).

Nakrętkę butelki należy wcisnąć podczas przekręcania, a następnie ją zdjąć.

Głowę należy odchylić do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć małą kieszonkę między powieką a okiem.

Butelkę należy odwrócić do góry dnem i ścisnąć, aż do wpuszczenia do oka jednej kropli.

Należy podać jedną kroplę do podrażnionego oka (oczu), co 6-8 godzin, nie więcej niż cztery razy na dobę. Końcówka pojemnika dozującego nie powinna stykać się z okiem ani otaczającymi go strukturami, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

Po aplikacji leku Lumobry do podrażnionego oka (oczu), należy ucisnąć wewnętrzny kącik (kąciki) oka (oczu) w pobliżu nosa i zamknąć powieki na 2 minuty.

Nakrętkę należy założyć z powrotem i zamknąć butelkę szczelnie zaraz po użyciu.

Po użyciu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zmniejszenie zaczerwienienia oczu powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeśli stan się pogorszy lub utrzymuje dłużej niż 72 godziny, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej ilości kropli do oczu leku Lumobry niż jest to zalecane

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę kropli do oczu Lumobry lub po przypadkowym przyjęciu doustnym, mogą wystąpić następujące objawy: obniżenie ciśnienia krwi, osłabienie, wymioty, letarg, uspokojenie, spowolniony lub nieregularny rytm serca, nadmierne zwężenie źrenic, trudności z oddychaniem lub brak oddechu, zmniejszone napięcie mięśni, obniżona temperatura ciała lub drgawki. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Lumobry

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- Zaczerwienienie oczu
- Ból w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- Suchość oka
- Nadwrażliwość na światło
- Wydzielina z oka
- Podrażnienie oka
- Ból oka
- Uczucie ciała obcego w oczach
- Podrażnienie, pieczenie lub swędzenie w miejscu podania
- Ból głowy
- Kołatanie serca
- Drżenie mięśni
- Limfocytoza, monocytoza (wysoka liczba limfocytów lub monocytów we krwi)
- Dyskomfort w nosie
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Lumobry

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wyrzucić 4 miesiące po pierwszym otwarciu butelki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie lub butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lumobry

- Substancją czynną jest brymonidyny winian
- Pozostałe składniki to: glicerol (E422), boraks (E285), kwas borowy (E284), potasu chlorek (E508), wapnia chlorek dwuwodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek (E524), kwas solny (E507), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Lumobry i co zawiera opakowanie

Lumobry to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego, sterylny roztwór kropli do oczu, przeznaczony do miejscowego stosowania do oka.

Lumobry jest dostępny w butelce z LDPE o pojemności 10 mL, napełnionej 7,5 mL roztworu, w tekturowym pudełku. Butelka wyposażona jest w kroplomierz z LLDPE i dwuczęściową zakrętkę z PP/HDPE zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia
email: customerservice.pharma.poland@bausch.com

Importer:

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025