

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Листовка Приложение 2

Код Ред № 2008012

Разрешение № - 69750

22-02-2024

Листовка: информация за потребителя

ЛУКСФЕН 2 mg/ml капки за очи, разтвор

LUXFEN, 2 mg/ml eye drops, solution

бримонидинов тартарат (brimonidine tartrate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Луксфен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Луксфен
3. Как да използвате Луксфен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Луксфен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1.Какво представлява ЛУКСФЕН и за какво се използва**

Луксфен се използва за понижаване на вътреочното налягане. Може да се използва или самостоятелно, когато капките за очи, съдържащи бета-блокери са противопоказани, или с други капки за очи, когато само едно лекарство не е достатъчно за понижаване на повишеното налягане в окото, за лечение на откритоъгълна глаукома или очна хипертония. Активната съставка на Луксфен е бримонидинов тартарат, който действа чрез намаляване на налягането в очната ябълка.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛУКСФЕН**

**Не използвайте Луксфен**

- Ако сте алергични към бримонидинов тартарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или някои антидепресанти. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства антидепресанти.
- При новородени, бебета и деца (на възраст по-малко от 2 години)

По време на кърмене, употребата на Луксфен не се препоръчва.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Луксфен:

- Ако страдате от депресия, намалена умствена способност, намалено кръвоснабдяване към мозъка, сърдечни проблеми, нарушено кръвоснабдяване на крайниците или нарушено кръвно налягане.
- Ако имате или в миналото сте имали чернодробни или (и) бъбречни проблеми.





- Ако се дава на дете на възраст между 2 и 12 години, тъй като Луксфен не се препоръчва за употреба при тази възрастова група.

Консултирайте се с лекар, ако някое от тези състояния е вярно за Вас!

#### **Деца и юноши**

Бримонидин не се препоръчва за употреба при деца (от 2 до 12 години) и е противопоказан при новородени, бебета и деца (на възраст под 2 години).

#### **Други лекарства и ЛУКСФЕН**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- болкоуспокояващи, успокоителни, опиати, барбитурати или редовно употребявате алкохол
- анестетици
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания или за понижаване на кръвното налягане
- хлорпромазин, метилфенидат и резерпин
- лекарства, които действат върху същия рецептор като Луксфен, например изопреналин и празозин;
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) и други антидепресанти;
- лекарства за лечение на някакво заболяване, дори ако не са свързани със заболяването на очите
- или ако дозата на някое от лекарствата, които приемате в момента, се промени.

Това може да повлияе Вашето лечение с Луксфен.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Луксфен не трябва да се използва, докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

- Луксфен може да предизвика замъглено зрение и (или) отклонения в зрението. Този ефект може да е още по-силен през нощта или при намалена светлина.
- Луксфен може също така да предизвика сънливост и умора при някои пациенти.
- Ако имате някои от тези симптоми, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не изчезнат.

#### **Луксфен съдържа бензалкониев хлорид.**

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид във всеки ml, които са еквивалентни на 0,25 mg/5 ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните си лещи преди употребата на това лекарство и да ги поставите отново след 15 минути.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### **3. Как да използвате ЛУКСФЕН**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



### **Възрастни**

Обичайната доза е една капка два пъти дневно в засегнатото око(очи), на интервал приблизително 12 часа.

### **Деца под 12 години**

Луксфен не трябва да се използва за новородени, бебета и деца на възраст под 2 години.

Луксфен не се препоръчва за употреба при деца (от 2 години до 12 години).

### **Инструкция за употреба**

Бримонидин е предназначен само за прилагане като очни капки. Да не се гълта.

Винаги измивайте ръцете си преди да поставите капките. Вашата рецепта ще Ви информира колко капки да се използват при всяка доза. Ако използвате Луксфен с други капки за очи, изчакайте 5 - 15 минути, преди да поставите вторите капки за очи.

Поставяйте очните капки по следния начин:

1. Наведете глава назад и погледнете към тавана.
2. Внимателно дръпнете долния клепач надолу докато се образува малък джоб.
3. Стиснете обърнатата надолу бутилка с капкомер за да капне една капка в окото Ви.
4. Веднага след поставянето на всяка капка трябва да затворите окото и да притиснете с върха на пръста срещу вътрешния ъгъл на затвореното око (близо до носа) за 1 минута. Това помага за намаляване на абсорбцията на бримонидин във Вашето тяло.

Избягвайте да докосвате окото си или други предмети с върха на капкомера.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Луксфен**

#### *Възрастни*

При възрастни, които са поставили повече капки от предписаното, съобщените нежелани реакции са тези, за които вече е известно, че се срещат при Луксфен.

Възрастните, които случайно са погълнали Луксфен, са изпитали понижаване на кръвното налягане, което при някои пациенти е последвано от повишаване на кръвното налягане.

#### *Деца*

Сериозни нежелани реакции са съобщени при деца, които случайно са погълнали Луксфен. Признаците включват сънливост, отпуснатост, ниска телесна температура, бледност и затруднено дишане. Ако някой от тези симптоми се прояви, незабавно се свържете с Вашия лекар.

#### *Възрастни и деца*

Ако случайно погълнете Луксфен или ако сте използвали повече от необходимата доза Луксфен, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар.

### **Ако сте пропуснали да използвате Луксфен**

Ако сте забравили да поставите Луксфен накапете пропуснатата доза веднага след като си спомните. Но ако почти е време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **Ако сте спрели приема на Луксфен**

За да бъде ефективен, Луксфен трябва да се използва всеки ден. Не спирайте употребата на Луксфен, докато Вашият лекар не Ви каже това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вероятността да получите нежелана реакция се определя по следните категории:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 души
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 души
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 от 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

**Следните нежелани реакции може да се наблюдават по време на лечение с Луксфен**

#### Засягащи окото

##### **Много чести:**

- Дразнене в очите (зачервяване, парене, шипене, усещане за нещо в окото, сърбеж, фоликули или бели петна по прозрачния слой, който покрива повърхността на окото)
- Неясно виждане
- Алергична реакция на окото (алергичен блефароконюнктивит, алергичен конюнктивит)
- Алергична реакция на клепача (алергичен блефарит)

##### **Чести:**

- Локално дразнене (възпаление, зачервяване и подуване на клепача, подуване на конюнктивата, лепкави очи (изтичане на гноен секрет от конюнктивата), болка и сълзене)
- Чувствителност към светлина
- Ерозия на повърхността на окото и образуване на петна
- Сухота на очите
- Побеляване на конюнктивата
- Отклонения в зрението
- Възпаление на конюнктивата

##### **Много редки:**

- Ирит
- Свиване на зениците

##### **С неизвестна честота:**

- Сърбеж на клепачите
- Възпаление на ириса и цилиарното тяло (иридоциклит)

#### Засягащи тялото:

##### **Много чести:**

- Главоболие
- Сухота в устата
- Умора/сънливост

##### **Чести:**

- Замайване
- Грипоподобни симптоми
- Симптоми, засягащи стомаха и храносмилането
- Необичаен вкус
- Обща отпадналост

##### **Нечести:**



- Депресия
- Учестено сърцебиене или промяна в сърдечния ритъм
- Сухота в носа
- Общи алергични реакции

**Редки:**

- Недостиг на въздух (задух)

**Много редки:**

- Сънливост
- Припадък
- Високо кръвно налягане
- Ниско кръвно налягане

**С неизвестна честота:**

- Кожни реакции включително зачервяване, подуване на лицето, сърбеж, обрив и разширяване на кръвоносните съдове.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ЛУКСФЕН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне Луксфен може да се съхранява не повече от 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Луксфен**

- Активното вещество е бримонидинов тартарат.  
1 ml разтвор съдържа 2 mg бримонидинов тартарат, еквивалентни на 1,3 mg бримонидин.



- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, поливинилов алкохол, натриев хлорид, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, вода за инъекции, натриев хидроксид и хлороводородна киселина за коригиране на рН.

**Как изглежда Луксфен и какво съдържа опаковката**

Луксфен е бистър, бледо зеленикаво-жълт разтвор.

Предлага се в бутилки с капкомер от 5 ml или 10 ml очни капки, разтвор по 1, 3 или 6 в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

**Производител**

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3, 92551 Stulln

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

България:	Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор
Чешка република:	Luxfen
Латвия:	Luxfen, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Литва:	Luxfen 2mg/ml akių lašai, tirpalas
Полша:	Luxfen
Словакия:	Luxfen 2mg/ml

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

