

**LUXFEN 2 mg/ml eye drops, solution**  
**ЛУКСФЕН 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

**Прочетете внимателно приложената листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се нуждаете от нея отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор
3. Как да използвате Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛУКСФЕН 2 mg/ml КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор е лекарство за понижаване на вътреочното налягане (налягане вътре в окото) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония (високо налягане на течностите в окото).

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за намаляване на вътреочното налягане.

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛУКСФЕН 2 mg/ml КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР**

**Не използвайте Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бримонидинов тартарат или към някое от помощните вещества на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор;
- ако сте на терапия с лекарствен продукт определян като инхибитор на моноаминооксидазата (MAO инхибитор);
- ако сте на лечение с определени антидепресанти (като трициклически антидепресанти или миансерин).

Трябва да информирате Вашия лекар ако приемате каквито и да са антидепресанти.

- при новородени и малки деца (от раждането до 2 годишна възраст).



**Специално внимание е необходимо, когато се прилага Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

- ако имате тежко или нестабилно и неконтролирано сърдечно заболяване;
- ако страдате от депресия;
- ако имате нарушение изявяващо се в намалено кръвоснабдяване на мозъка (церебрална недостатъчност) или на сърцето (сърдечна недостатъчност);
- ако имате ортостатична хипотензия – рязко спадане на кръвното налягане, водещо до вертиго или замаяност при сядане или изправяне след като сте били в легнало положение;
- ако имате свиване на кръвоносните съдове, главно на дланите и ръцете до лактите (болест на Рейно) или хронично възпалително заболяване на съдовете със запушване на кръвоносните съдове, държащо се на съсиреци (облитериращ тромбангиит/болест на Бюргер);
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.

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

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

#### **Употреба на други лекарствени продукти**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

**Вещества, засягащи централната нервна система (ЦНС):** ефектът от вещества, които влияят на централната нервна система (ЦНС) (алкохол, барбитурати, опиати, седативи или анестетици) може да се усили от Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор.

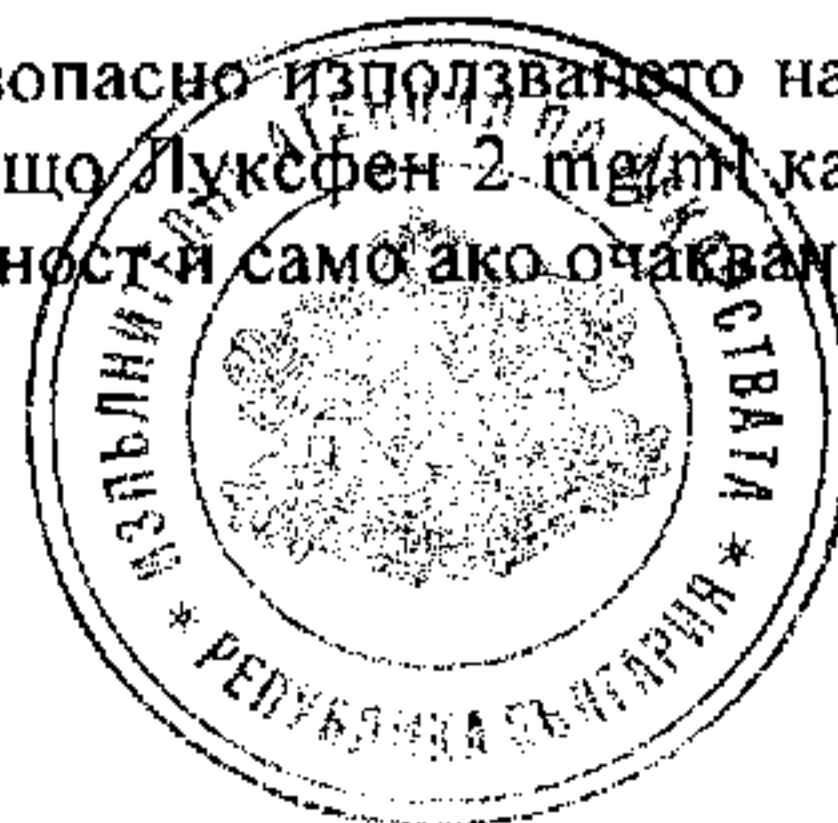
**Лекарствени продукти за лечение на разстройства на нервната система (хлорпромазин, метилфенидат), антихипертензивно лечение (резерпин):** препоръчва се предпазливост при пациенти, примащи лекарствени продукти, които могат да повлияят на абсорбцията и метаболизма на адреналин, норадреналин и други така наречени биогенни амини в кръвта.

**Антихипертензивни средства, лекарства за сърце:** слабо понижаване на кръвното налягане е измерено при някои пациенти след прилагане на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор. Необходимо е внимание, ако Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор се прилага едновременно с антихипертензивни средства и/или лекарства за сърце от групата на дигиталисовите гликозиди.

**Адренорецепторни агонисти или антагонисти:** Необходимо е внимание когато едновременно се прилагат за първи път или се променя дозата (независимо от начина на приложение) на системно прилагани лекарства, които могат да предизвикат взаимодействие с алфа-адренорецепторните агонисти или да повлияят тяхното действие, такива като адренорецепторни агонисти или антагонисти (изопреналин или празозин) например.

#### **Бременност и кърмене**

Не са провеждани изследвания, за да се определи дали е безопасно използването на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор по време на бременност. Ето защо Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор трябва да се прилага предпазливо по време на бременност и само ако очакваната полза за майката превишава потенциалния риск за детето.



Не е известно дали бримонидин преминава в майчиното мляко. Следователно Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор не трябва да се използва от майки, които кърмят.

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

### **Шофиране и работа с машини**

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да предизвика умора и/или сънливост. Това може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да предизвика неясно виждане и/или неестествено възприемане, което може да повлияе способността за шофиране и работа с машини, особено през нощта или при намалена осветеност.

### **Важна информация за някои от помощните вещества Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор съдържа консерванта бензалкониев хлорид, които може да предизвика дразнене в очите. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Бензалкониевият хлорид може да доведе до промяна на цвета на меките контактни лещи. Преди употреба на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор трябва да свалите контактните лещи. Изчакайте 15 минути преди да поставите отново Вашите контактни лещи.

### **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ЛУКСФЕН 2 mg/ml КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР?**

Винаги използвайте Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се отново с Вашия лекар или фармацевт.

Много важно е да използвате Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор точно толкова време, колкото ви е предписал Вашият лекар.

Ако смятате, че ефекта от Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор е твърде силен или твърде слаб, кажете на Вашия лекар.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е една капка в засегнатото око/очи два пъти дневно приблизително през 12 часа.

#### *Инструкция за употреба*

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

Винаги измивайте ръцете си преди да поставите капките.

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.

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.

Ако използвате повече от един очен лекарствен продукт, те трябва да се прилагат на интервали от поне 5-15 минути.



*Новородени и деца:* Бримонидин очни капки не трябва да се прилагат на новородени и малки деца (от раждането до 2 години).

**Ако сте взели повече Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор, отколкото е необходимо**

Няма опит с предозиране на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор при възрастни, което е малко вероятно когато се прилага като очни капки.

Няколко случая на предозиране са документирани при новородени. Симптомите включват сънливост, отпуснатост, ниска телесна температура и затруднено дишане. Ако някой от тези симптоми се прояви, незабавно се свържете с Вашия лекар.

При възрастни, които неволно са изпили орална доза от около 10 капки Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор е наблюдавана умерена хипотония няколко часа след приема. Това е било последвано от рязко покачване на кръвното налягане след около 8 часа след приема.

Ако имате подозрения за предозиране свържете се с Вашия лекар или с дежурния. Вземете опаковката със себе си, така че лекарят да разбере какво активно вещество сте погълнали.

**Ако сте забравили да използвате Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

Ако сте забравили да поставите Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор накапете пропуснатата доза веднага след като сте си спомнили. Ако обаче си спомните за пропуснатата доза малко преди времето за следващата, пропуснете забравената доза и продължете със следващото приложение в обичайното време. Не накапвайте повече капки за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не променяйте предписаната Ви доза самостоятелно.

**Ако прекратите употребата на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор**

Не прекъсвайте и не прекратявайте употребата на Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор ако Вашият лекар не ви е казал!

#### **4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Както всички лекарства и Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да предизвика странични реакции, въпреки че не се проявяват при всички. Ако някой от нежеланите ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Най-често проявяващите се странични ефекти (при 22 до 25% от пациентите) са сухота в устата, червени очи и парене и сърбеж в очите. Тези странични ефекти обикновено са преходни и рядко са толкова сериозни, че да изискват прекратяване на лечението с Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор.

Алергични реакции в очите са се появили при 12.7% от пациентите по време на клиничните изпитвания. При повечето случаи са се появили след три до девет месеца. В случай на алергична реакция лечението с Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор трябва да бъде прекратено.

Анализът на страничните ефекти е въз основа на следното разделение в зависимост от честотата на проявяване:

**Много чести:** засягат 1 от 10 пациенти  
**Чести:** засягат 1 до 10 от 100 пациенти



<b>Нечести:</b>	засягат 1 до 10 от 1 000 пациенти
<b>Редки:</b>	засягат 1 до 10 от 10 000 пациенти
<b>Много редки:</b>	засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти
<b>Неизвестно:</b>	честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

Следните странични ефекти са наблюдавани по време на лечение с Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор

*Локални странични ефекти:*

**Много чести:**

- дразнене в очите, включително алергични реакции (зачервяване, болка и парене, сърбеж, усещане за чуждо тяло в окото, конюнктивни фоликули), неясно виждане

**Чести:**

- локално дразнене (червени и подути клепачи, възпалени клепачи, конюнктивален оток и изтичане на гной, болка в очите и сълзене), свръхчувствителност към светлина, повърхностно увреждане или оцветяване на роговицата, сухота в очите, мехурчета по конюнктивите, нарушено зрение, конюнктивит

**Много редки:**

- ирит, свиване на зениците

*Системни странични ефекти:*

**Много чести:**

- главоболие, сухота в устата, умора/сънливост

**Чести:**

- симптоми в горните дихателни пътища, вертиго, болка в стомашночревния тракт, слабост, промяна във вкусовите усещания

**Нечести:**

- нарушен сърдечен ритъм/неравномерен сърдечен ритъм (включително бавен или учестен сърдечен ритъм), системни алергични реакции, депресия, сухота в носа

**Редки:**

- диспнея

**Много редки:**

- припадък, хипертония, хипотония, безсъние

## 5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛУКСФЕН 2 mg/ml КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор след изтичане на срока на годност, отбелязан върху кутията и бутилката. Срокът на годност е до последния ден на отбелязания месец.

След първото отваряне Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор може да се съхранява не повече от 28 дни.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужния Ви продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор

- Активното вещество е бримонидинов тартарат.  
1 ml разтвор съдържа 2 mg бримонидинов тартарат, еквивалентни на 1.3 mg бримонидин.
- Другите съставки са:  
Бензалкониев хлорид, поливинил алкохол, натриев хлорид, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода и натриев хидроксид и хлороводородна киселина за коригиране на рН.

### Как изглежда Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор и какво е съдържанието на една опаковка

Луксфен 2 mg/ml капки за очи, разтвор 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.

Възможно е не всички видове опаковки да се предлагат на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Jelfa S.A.  
21 Wincentego Pola Street,  
58-500 Jelenia Gora,  
Полша

### Производител

Pharmastulln GmbH  
Werksstraße 3, 92551 Stulln  
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕЕА със следните наименования:

Дания:	LUXFEN, 2mg/ml Øjendråber, opløsning
България:	LUXFEN, 2mg/ml Капки за очи, разтвор
Чехия:	LUXFEN, 2mg/ml Oční kapky, roztok
Естония:	LUXFEN
Унгария:	LUXFEN, 2mg/ml Oldatos szemcsepp
Латвия:	LUXFEN, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums
Литва:	LUXFEN 2mg/ml akių lašai, tirpalas
Полша:	LUXFEN
Румъния:	LUXFEN, 2mg/ml Picături oftalmice, soluție
Словакия:	LUXFEN

Дата на последната редакция на текста:

