Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brofestill, 0,9 mg/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Bromfenacum

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 lub farmaceuty
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Brofestill zawiera bromfenak, który należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie pewnych substancji wywołujących proces zapalny.
Brofestill stosuje się w celu zmniejszania stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brofestill

Kiedy nie stosować leku Brofestill
- jeśli pacjent ma uczulenie na bromfenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub intensywny stan zapalny w nosie podczas stosowania innych NLPZ. Przykładami NLPZ są: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Brofestill należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli pacjent stosuje miejscowo leki steroidowe (np. kortyzon), ponieważ może to spowodować działania niepożądane,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia) lub jeśli występowały one w przeszłości albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wydłużać czas krwawienia (np. warfaryna, klopidogrel, kwas acetylosalicylowy),
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu (np. zespół suchego oka, choroba rogówki),
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli pacjent choruje na reumatoidalne zapalenie stawów,
- jeśli u pacjenta wykonywana była ponowna operacja oka w krótkim czasie.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po operacji zaćmy. Z tego powodu nie należy używać soczewek kontaktowych w czasie stosowania leku Brofestill.

Dzieci i młodzież

Leku Brofestill nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

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

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 przed zastosowaniem tego leku.
Leku Brofestill nie należy stosować w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.
Nie należy stosować leku Brofestill w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie jest konieczne w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.
Doustne postacie (np. tabletki) podobnych leków mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko występuje w przypadku stosowania leku Brofestill do oczu.
Brofestill może być przepisany kobiecie karmiącej piersią i nie ma znaczącego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przez krótki czas po zastosowaniu leku może wystąpić niewyraźne widzenie. Pacjenci odczuwający pogorszenie ostrości wzroku po zastosowaniu leku nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do chwili ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować Brofestill

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka
Zalecana dawka to jedna kropla leku Brofestill do leczonego oka (leczonych oczu) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie należy stosować więcej niż jednej kropli do leczonego oka (oczu) dwa razy na dobę.
Przyjmowanie leku Brofestill należy rozpocząć następnego dnia po operacji zaćmy.

Sposób podawania
Brofestill należy podawać do oka.

- Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.
- Przyjąć wygodną i stabilną pozycję.
-Otworzyć saszetkę
- Oderwać z paska jeden pojemnik jednodawkowy
- Otworzyć pojemnik jednodawkowy zginając lub obracając końcówkę – lek należy użyć od razu po otwarciu.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę do dołu.
- Przybliżyć końcówkę pojemnika do oka.
- Nie dotykać końcówką pojemnika do oka, powieki, okolicy oka ani innych powierzchni.
- Delikatnie wycisnąć jedną kroplę do worka spojówkowego.
- Jeśli lekarz zalecił, należy podać jedną kroplę również do drugiego oka
- Po użyciu pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić. Nie należy go przechowywać w celu późniejszego użycia.
- W celu ochrony przed światłem pozostałe pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce nie dłużej niż przez 7 dni od pierwszego otwarcia saszetki.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować odstęp 5 minut pomiędzy

zastosowaniem leku Brofestill i innych kropli.

Czas trwania leczenia
Krople należy przyjmować przez 2 tygodnie po operacji. Leku Brofestill nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brofestill
Przemyć oko ciepłą wodą. Nie stosować żadnych dodatkowych kropli aż do czasu zastosowania następnej stosowanej zazwyczaj dawki. W sytuacji przypadkowego spożycia leku Brofestill, należy przyjąć szklankę wody lub innego płynu w celu wypłukania leku.

Pominięcie zastosowania leku Brofestill
Zastosować pojedynczą dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o leku. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Należy dalej przyjmować lek według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Brofestill
Nie należy przerywać stosowania leku Brofestill bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W rzadkich przypadkach po zaprzestaniu stosowania leku Brofestill, obserwowano nasilenie reakcji zapalnej, po operacji zaćmy, np. w postaci obrzęku plamki żółtej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia pogorszenia widzenia lub osłabienia ostrości wzroku po tygodniu od zakończeniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów)
Uczucie ciała obcego w oku, zaczerwienienie i stan zapalny oka, uszkodzenie i stan zapalny powierzchni oka, wydzielina z oka, swędzenie, podrażnienie lub ból oka, obrzęk lub krwawienie z powieki oka, upośledzenie widzenia spowodowane stanem zapalnym, męty lub poruszające się przed oczami punkty albo pogorszenie widzenia, które może wskazywać na krwawienie lub uszkodzenie tylnej części oka (siatkówki), dyskomfort oczu, wrażliwość na światło, osłabione lub nieostre widzenie, obrzęk twarzy, kaszel, krwawienie z nosa lub katar.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 1000 pacjentów)
Uszkodzenie powierzchni oka, zaczerwienienie oka, astma.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa

stosowania leku.

5. Jak przechowywać Brofestill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać
Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce, w celu ochrony przed światłem. Po 7 dniach od pierwszego otwarcia saszetki niezużyte pojemniki należy wyrzucić.
Każdy pojemnik jednodawkowy leku Brofestill jest sterylny oraz nie zawiera konserwantów. Z tego względu po otwarciu należy go natychmiast użyć, a wszelką zawartość pozostałą po użyciu należy wyrzucić.
Datę otwarcia należy zapisać na etykiecie pudełka w przeznaczonym do tego miejscu.

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 Brofestill

- Substancją czynną leku jest bromfenak. Jeden mL roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci bromfenaku sodowego półtorawodnego). Jedna kropla zawiera około 33 mikrogramy bromfenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, boraks, sodu siarczyn (E 221), tyloksapol, powidon (K30), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia prawidłowego poziomu kwasowości (pH)).

Jak wygląda Brofestill i co zawiera opakowanie
Pojemniki jednodawkowe LDPE zawierające 0,250 mL roztworu.
Opakowanie: 5, 10, 20 lub 30 pojemników jednodawkowych zapakowanych po 5 sztuk w saszetkę PET/Al/PE w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny
Pharm Supply Sp. z.o.o
al. KEN 55/28
02-797 Warszawa
tel: +48 (22) 642 33 31
e-mail: kontakt@pharmsupply.com.pl

Wytwórca
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA),
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2026