

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Broftyal® , 0,9 mg/mL, krople do oczu, roztwór

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 jakiegokolwiek 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 Broftyal® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Broftyal®
3. Jak stosować lek Broftyal®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Broftyal®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Broftyal® zawiera bromfenak i należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działa poprzez blokowanie pewnych substancji wywołujących proces zapalny.

Broftyal® stosuje się w celu zmniejszania stanu zapalnego oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Broftyal®

Kiedy nie stosować leku Broftyal®

- 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 Broftyal® 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 krzepności krwi (np. hemofilia) lub jeśli występowały one w przeszłości albo jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wydłużać czas krwawienia (np. warfaryna, kłopidogrel, 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 była wykonywana 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 Broftyal®.

Dzieci i młodzież

Leku Broftyal® nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Broftyal® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 leku Broftyal®. Leku Broftyal® nie należy stosować w ciąży ostatnich trzech miesięcy ciąży. Nie należy stosować leku Broftyal® 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 Broftyal® do oczu. Lek Broftyal® 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.

Lek Broftyal® zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,00155 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli, co jest równoważne stężeniu 0,05 mg/mL.

Benzalkoniowy chlorek może być pochłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich kolor. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem tego leku i odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub z zaburzeniami rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia nietypowych objawów ze strony oka, kłucia lub bólu w obrębie oka po zastosowaniu leku.

3. Jak stosować lek Broftyal®

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

Dawka

Zalecana dawka to jedna kropla leku Broftyal® 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 Broftyal® należy rozpocząć następnego dnia po operacji zaćmy.

Sposób podawania

Lek Broftyal® należy podawać do oka.

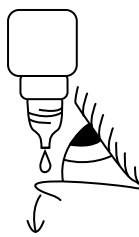
- Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.
- Przyjąć wygodną i stabilną pozycję.
- Odkręcić zakrętkę butelki.
- Przytrzymać butelkę kroplomierzem do dołu, pomiędzy kciukiem a innymi palcami ręki.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę do dołu.



- Przybliżyć końcówkę butelki do oka.



- Nie dotykać kroplomierzem oka, powieki, okolicy oka ani innych powierzchni.
- Delikatnie ścisnąć butelkę w celu uwolnienia jednej kropli leku Broftyal®.



- Natychmiast po zastosowaniu należy dokładnie zamknąć zakrętkę butelki.
- Butelka powinna być szczelnie zamknięta, gdy nie jest w użyciu.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy zastosowaniem leku Broftyal® i innych kropli.

Czas trwania leczenia

Krople należy przyjmować przez 2 tygodnie po operacji. Leku Broftyal® nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Broftyal®

Przemyć oko ciepłą wodą. Nie stosować żadnych dodatkowych kropli aż do czasu zastosowania następnej stosowanej zazwyczaj dawki. W sytuacji przypadkowego spożycia leku Broftyal® należy wypić szklankę wody lub innego płynu w celu wypłukania leku.

Pominięcie zastosowania leku Broftyal®

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 Broftyal®

Nie należy przerywać stosowania leku Broftyal® bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W rzadkich przypadkach po zaprzestaniu stosowania bromfenaku obserwowano nasilenie reakcji zapalnej po operacji zaćmy, np. w postaci obrzęku siatkówki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia pogorszenia ostrości wzroku lub niewyraźnego widzenia po tygodniu od zakończenia leczenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie zauważenia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

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 powieki lub krwawienie z powieki, pogorszenie 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, nadwrażliwość na światło, osłabione lub nieostre widzenie, obrzęk twarzy, kaszel, krwawienie z nosa lub katar.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

Uszkodzenie powierzchni oka, zaczerwienienie oka, astma.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta 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 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Broftyal®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i opakowaniu zewnętrznym (pudełku) po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, w celu zapobiegania zakażeniu, nawet jeżeli pozostał w niej jeszcze roztwór. 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 lek Broftyal®

- Substancją czynną leku jest bromfenak.
1 mL roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci bromfenaku sodowego półtorawodnego). Jedna kropla zawiera około 28 mikrogramów bromfenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy (E284), boraks (E285), sodu siarczyny (E221), tyloksapol, powidon K-30 (E1201), benzalkoniowy chlorek, roztwór (patrz punkt 2), disodu edetynian (E385), sodu wodorotlenek i kwas solny (w celu wyrównania pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Broftyal® i co zawiera opakowanie

Broftyal® jest przezroczystym, żółtym roztworem, dostępnym w białej butelce o pojemności 5 mL wykonanej z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). U góry butelki jest umieszczony biały kroplomierz z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Butelka jest zamykana białą nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka zawiera 5 mL roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Verco S.A.
Skwer Kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U
01-015 Warszawa
Tel.: +48 22 811 41 61
e-mail: biuro@verco.com.pl

Wytwórca

Rafarm S.A.
Thesi Pousi Xatzi
190 02, Agiou Louka Paiania
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niderlandy	Broomfenac Rafarm 0,9 mg/mL oogdruppels, oplossing
Grecja	Eyebrom
Cypr	Eyebrom
Portugalia	Bromofenac Rafarm
Polska	Broftyal
Hiszpania	Eyebrom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: