



Yellox® este primul și singurul AINS topic oftalmic administrat de două ori pe zi indicat pentru tratamentul inflamației oculare survenite la pacienții supuși operației de cataractă.

Yellox 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție 1 ml de soluție conține 0,9 mg bromfenac (sub formă de sesquihidrat de sodiu). O picătură conține aproximativ 33 micrograme bromfenac. Fiecare ml de soluție conține 50 micrograme de clorură de benzalconiu. Indicații terapeutice Yellox este indicat în tratamentul inflamației oculare postoperatorii, în urma extracției de cataractă, la adulți. Doze și mod de administrare Doze Utilizarea la adulți, inclusiv la vârstnici Doza este de o picătură de Yellox în ochiul/ochii afectat/afecțat de două ori pe zi, începând cu ziua următoare operației de cataractă și continuând pe durata primelor 2 săptămâni de perioadă postoperatorie. Tratamentul nu trebuie să depășească 2 săptămâni deoarece nu sunt disponibile date de siguranță privind o perioadă de utilizare mai lungă. Insuficiență hepatică și renală: Yellox nu a fost studiat la pacienții cu afecțiune hepatică sau cu insuficiență renală. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea bromfenac la copii și adolescenți nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date. Mod de administrare Pentru utilizare oftalmică. Dacă sunt utilizate mai multe medicamente oftalmologice cu administrare topică, fiecare din acestea trebuie administrat la un interval de cel puțin 5 minute unul de celălalt. Pentru a preveni contaminarea vârfului de picurare și a soluției, trebuie avut grijă să nu se atingă pleoapele, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe cu vârful de picurare al flaconului. Contraindicații Hipersensibilitate la bromfenac, la oricare dintre excipienți sau la alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS). Yellox este contraindicat la pacienții la care crizele de astm, urticarie sau rinită acută sunt precipitate de acidul acetilsalicilic sau de alte medicamente cu activitate de inhibare a prostaglandin-sintetazei. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare Toate AINS cu administrare topică pot încetini sau întârzia procesul de vindecare, la fel ca și corticosteroizii topici. Utilizarea concomitentă a AINS și a steroizilor topici poate crește potențialul de apariție a problemelor legate de procesul de vindecare. Există potențial de sensibilitate încrucișată la acidul acetilsalicilic, derivații acidului fenilacetici și alți AINS. Prin urmare, trebuie evitată administrarea la persoanele care au în antecedente episoade de sensibilitate la aceste medicamente. La pacienții sensibili, utilizarea continuă a AINS topici, inclusiv bromfenac, poate conduce la distrugere epitelială, subțierea corneei, eroziune corneană, ulcerare corneană sau perforare corneană. Aceste evenimente pot pune în pericol vederea pacientului. Pacienții care prezintă semne de distrugere epitelială corneană trebuie să întrerupă imediat utilizarea AINS topice și trebuie monitorizați îndeaproape din punct de vedere al sănătății corneei. Experiența cu AINS topice ulterioară punerii pe piață sugerează faptul că pacienții care au suferit intervenții chirurgicale oculare complicate, cei cu denervare corneană, defecte epiteliale corneene, cu diabet zaharat și boli ale suprafeței oculare, de exemplu, sindromul de ochi uscat, pacienții cu artrită reumatoidă sau care au suferit intervenții chirurgicale oculare repetate într-o perioadă scurtă de timp, pot prezenta un risc crescut de reacții adverse corneene, care pot ajunge să pună în pericol vederea pacientului. AINS topice trebuie utilizate cu precauție la acești pacienți. Au fost raportate cazuri în care este posibil ca AINS de uz oftalmologic, în asociere cu intervenția chirurgicală oculară, să fi cauzat o sângerare crescută a țesuturilor oculare (inclusiv hifemă). Yellox trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tendințe cunoscute la sângerare sau care primesc tratament cu alte medicamente ce pot prelungi timpul de sângerare. În cazuri rare, a fost observat faptul că, la întreruperea tratamentului cu Yellox, poate să apară o acutizare a răspunsului inflamator, spre exemplu, sub formă de edem macular, din cauza operației de cataractă. O infecție oculară acută poate fi mascată

Yellox® - standard în eficacitatea în controlul inflamației oculare

- Rapid** – penetrare rapidă și efect în timp mai scurt asupra inflamației oculare^{1,2}
- Puternic** – inhibarea țintită a prostaglandinelor cu mai puține picături administrate^{1,2}
- Convenabil** – administrarea de două ori pe zi reprezintă soluția convenabilă pentru creșterea complianței pacienților la tratament^{1,2}
- Toleranță excelentă** – administrat topic de milioane de ori cu o incidență scăzută a efectelor adverse^{1,2}

de utilizarea topică a medicamentelor anti-inflamatorii. În general, nu se recomandă purtarea lentilelor de contact în perioada postoperatorie după operația de cataractă. Întrucât Yellox conține clorură de benzalconiu, este necesară o monitorizare atentă în cazul utilizării frecvente sau prelungite. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi. S-a raportat că clorura de benzalconiu cauzează iritație oculară, keratopatie punctuală și/sau keratopatie toxică ulcerativă. Yellox conține sulfid de sodiu care poate cauza reacții de tip alergic, incluzând simptome de tip anafilactic și episoade astmatice cu risc vital sau mai puțin severe la pacienții sensibili. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu au fost raportate interacțiuni cu antibioticele sub formă de picături oculare utilizate în asociere cu intervențiile chirurgicale. Fertilitatea, sarcina și alăptarea Nu există date adecvate privind utilizarea bromfenac la femeile gravide. În general, utilizarea Yellox în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscurile potențiale. Yellox poate fi utilizat în timpul alăptării. Nu au fost observate efecte ale bromfenacului asupra fertilității în cadrul studiilor la animale. În plus, expunerea sistemică la bromfenac este neglijabilă; din acest motiv, nu sunt necesare teste de sarcină sau măsuri contraceptive. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Yellow are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După instilare poate apărea încetșarea temporară a vederii. Dacă apare încetșarea vederii după instilare, pacienților trebuie să li se recomande să renunțe să conducă vehicule sau să folosească utilaje până când vederea redevine clară. Reacții adverse Mai puțin frecvente: Reducerea acuității vizuale, Retinopatie hemoragică, Defect epitelial cornean, Eroziune corneană (ușoară sau moderată), Tulburare epitelială corneană, Edem cornean, Exsudate retiniene, Durere oculară, Sângerare palpebrală, Vedere încetșată, Fotofobie, Edem palpebral, Scurgere oculară, Prurit ocular, Iritație oculară, Înroșirea ochiului, Hiperemie conjunctivală, Senzație anormală la nivel ocular, Disconfort ocular, Epistaxis, Tuse, Drenaj al sinusului nazal, Tumefierea feței. Supradozaj Nu au fost observate anomalii sau reacții adverse de interes clinic la administrarea a două picături a câte 2 mg/ml de soluție, de patru ori pe zi, timp de până la 28 zile. Administrarea accidentală a mai mult de o picătură nu ar trebui să determine expunerea topică crescută deoarece volumul în exces ar ieși din ochi din cauza capacității limitate a sacului conjunctival. Nu există, niciun risc de apariție a reacțiilor adverse din cauza ingerării accidentale. Dacă Yellox este ingerat în mod accidental, trebuie administrate lichide pentru a dilua medicamentul. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ PharmaSwissCeskă republikas.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Republica Cehă Tel.: +420 234 719 600, Fax.: +420 234 719 619, Email: czech.info@valeant.com NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ EU/1/11/692/001 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI S Data primei autorizări: 18.05.2011 Data ultimei reînnoiri a autorizăției: 11.01.2016 DATA REVIZUIRII TEXTULUI 26.07.2017 CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații complete consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, disponibil la cerere. Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru raportarea evenimentelor adverse vă rugăm să utilizați următoarele date de contact: Tel: +40 374 102 600; / Fax: +40 374 102 601;

Email: pharmacovigilance.romania@bauschhealth.com

YELLOX®

Bromfenac
0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție

YELLOX®

Bromfenac
0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție

Stop inflamației oculare!

Mai puține picături. Mai puține administrări.¹



1. Yellox® 0,9 mg/ml picături oftalmice, soluție, Rezumatul Caracteristicilor Produsului; Iulie 2017; 2. European Ophthalmic Review, 2011; 5(1):20-6; 3. Donnenfeld ED et al. Ophthalmology 2007; 114(9):1653-62; 4. Endo N et al, Ophthalmologica 2009:9999.

BAUSCH + LOMB

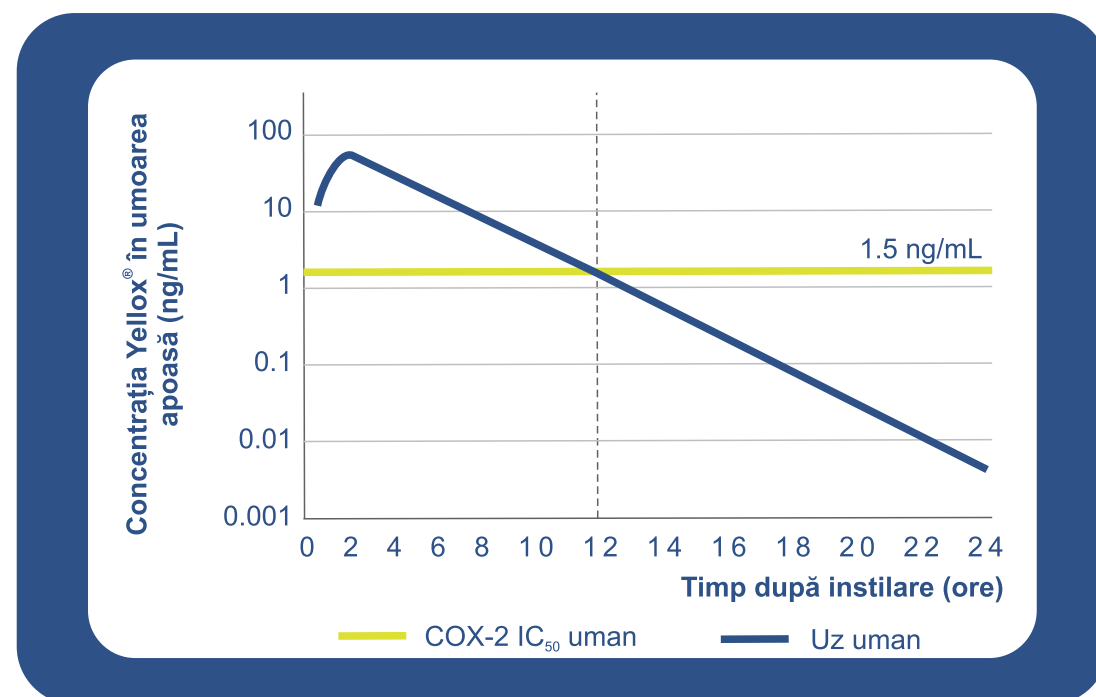
BAUSCH + LOMB

Yellox® – penetrare rapidă în țesuturi și efect susținut asupra inflamației oculare la pacienții supuși operației de cataractă¹...

... cu administrarea de două ori pe zi și tolerabilitate excelentă¹

Concentrația în țesuturile oculare permite administrarea topică doar de două ori pe zi cu menținerea activității antiinflamatorii²

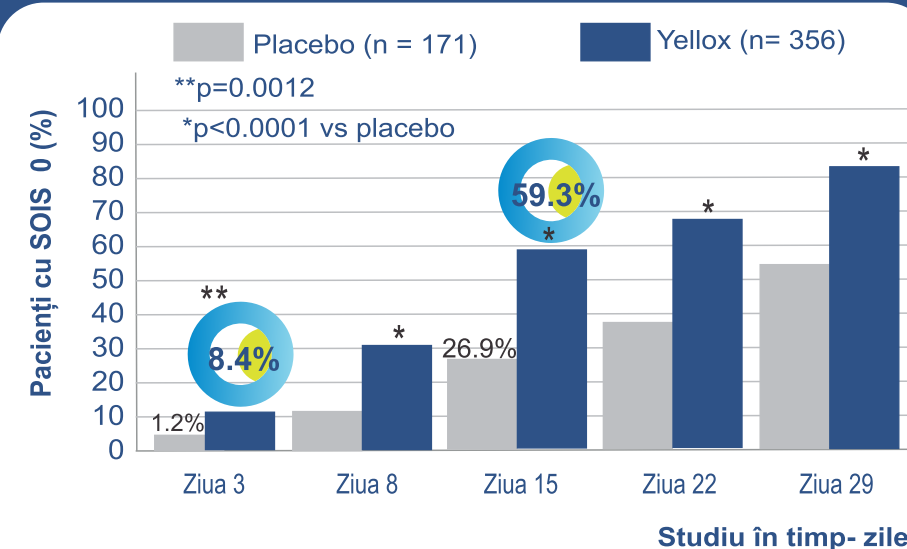
- Yellox (bromfenac) a demonstrat o putere de inhibare a activității COX-2 superioară altor AINS²
- Yellox (bromfenac): penetrare rapidă și persistentă în structurile oculare²



Adaptat după Baklayan și colab. 2008.

- La om absorbția începe în 15 minute, cu vârful de concentrație în umoarea apoasă la 150-180 minute
- Doza unică de Yellox a produs nivele măsurabile din primele 2 ore
- Datele sugerează că doza unică de Yellox produce o concentrație eficientă până la peste 12 ore în umoarea apoasă

Eliminarea inflamației oculare în 3 zile, susținută timp de 2 săptămâni²



† Mai mulți pacienți tratați cu Yellox au obținut controlul inflamației în două săptămâni (p<0.0001)²
N.B. Durata tratamentului a fost de 14 zile. Adaptat după Donnenfeld și colab. 2007;114:1653-62

Criterii riguroase de includere²:

- Pacienți cu inflamație oculară inițială moderată spre severă
- Fără administrare anterioară/concomitentă de steroizi

- După 14 zile de tratament, eficacitatea clinică este susținută până la 4 săptămâni.
- Procentul subiecților cu scor total de inflamație oculară (SOIS) = 0 în ziua 15 a fost de 64% la cei tratați cu Yellox față de 43,3%. În grupul placebo - o diferență de peste 20% la analiza tuturor pacienților (ITT) care a inclus efectele oricărei medicații de urgență administrată acelor pacienți care au întrerupt mai devreme tratamentul. Procentele au fost de 59,3% față de 26,9% - o diferență de peste 30% pentru pacienții care au primit doar tratamentul alocat.
- 1. Administrarea doar de 2 ori pe zi și tolerabilitatea excelentă cresc complianța pacienților la tratament²
- 2. Studiile clinice raportează o incidență scăzută a efectelor adverse²
 - 2.1 Reducerea riscului de iritație oculară față de placebo (2.5% versus 4.7%, p<0.0001)³
 - 2.2 Reducerea riscului de EMC cu 70% față de placebo (1.4% versus 4.7%, p<0.05)²
 - 2.3 Scade semnificativ apariția EMC la pacienții cu retinopatie diabetică non-proliferativă (NPDR)⁴

Mai mult de 20 milioane de pacienți tratați în lume de peste 9 ani²

STOP INFLAMAȚIEI OCULARE?

Mai puține picături. Mai puține administrări.*