

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Yellox 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung Bromfenac**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Yellox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yellox beachten?
3. Wie ist Yellox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yellox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Yellox und wofür wird es angewendet?**

Yellox enthält Bromfenac und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) bezeichnet werden. Es wirkt durch die Hemmung bestimmter Substanzen, die an der Entstehung einer Entzündung beteiligt sind.

Yellox wird bei Erwachsenen zur Verringerung einer Augenentzündung nach einer Operation des grauen Stars (Katarakt) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yellox beachten?**

##### **Yellox darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bromfenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen bei der Anwendung anderer NSAIDs Asthma, eine Hautallergie oder eine starke Entzündung in der Nase aufgetreten sind. Beispiele für NSAIDs sind: Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Ketoprofen, Diclofenac.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- wenn Sie örtlich anzuwendende Steroide (z. B. Cortison) anwenden, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
- wenn Sie Blutungsstörungen haben (z. B. Hämophilie) oder in der Vergangenheit hatten oder andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Blutungszeit verlängern können (z.B. Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure).
- wenn Sie Augenprobleme haben (z. B. Trockenes Auge, Hornhautprobleme).
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Sie rheumatoide Arthritis haben.
- wenn bei Ihnen innerhalb kurzer Zeit wiederholt Augenoperationen durchgeführt wurden.

Das Tragen von Kontaktlinsen wird generell nach einer OP des grauen Stars nicht empfohlen. Tragen Sie daher keine Kontaktlinsen so lange Sie Yellox anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Yellox sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Yellox zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Yellox soll während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel auch während der Schwangerschaft verordnen, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für das Baby überwiegt.

Yellox kann stillenden Müttern verordnet werden. Es hat keinen nennenswerten Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Sicht kann nach der Anwendung dieser Augentropfen für kurze Zeit verschwommen sein. Wenn es bei Ihnen nach der Anwendung zu Verschwommensehen kommt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bevor Ihre Sicht klar ist.

### **Yellox enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,00185 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,05 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

## **3. Wie ist Yellox anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich (morgens und abends) ein Tropfen Yellox in das(die) betroffene(n) Auge(n). Wenden Sie nicht mehr als zweimal täglich einen Tropfen in dem(n) betroffenen Auge(n) an. Beginnen Sie mit der Anwendung von Yellox am Tag nach Ihrer Operation des grauen Stars.

### Art der Anwendung

Yellox ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

- Waschen Sie vor der Anwendung der Augentropfen Ihre Hände.
- Nehmen Sie eine bequeme und stabile Stellung ein.
- Schrauben Sie den Verschluss der Flasche ab.
- Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Spitze nach unten.
- Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze der Flasche nahe an das Auge.
- Berühren Sie mit der Tropferspitze der Flasche weder Ihr Auge oder Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen.
- Drücken Sie vorsichtig auf die Flasche, um einen Tropfen Yellox in das Auge zu träufeln.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach der Anwendung fest mit dem Verschluss.
- Halten Sie die Flasche bei Nichtgebrauch fest verschlossen.

Wenn Sie noch andere Augentropfen anwenden, müssen Sie zwischen der Anwendung von Yellox und den anderen Tropfen mindestens fünf Minuten vergehen lassen.

#### Dauer der Behandlung

Wenden Sie die Augentropfen während der ersten 2 Wochen nach Ihrer Operation an. Wenden Sie Yellox nicht länger als 2 Wochen an.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Yellox angewendet haben, als Sie sollten**

Spülen Sie das Auge mit warmem Wasser. Träufeln Sie keine weiteren Tropfen in das Auge, bevor es Zeit ist für die Anwendung Ihrer nächsten Dosis. Falls Yellox versehentlich geschluckt wird, sollte ein Glas Wasser oder eine andere Flüssigkeit nachgetrunken werden, um das Arzneimittel zu verdünnen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Yellox vergessen haben**

Wenden Sie eine einzelne Dosis an, sobald Sie sich erinnern. Falls es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßig vorgesehenen Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Yellox abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Yellox nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

In seltenen Fällen wurde nach dem Absetzen von Yellox ein Wiederaufflammen von Entzündungsreaktionen infolge einer Kataraktoperation beobachtet, z.B. in Form einer Schwellung der Netzhaut.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn es bei Ihnen in der Woche nach Beendigung der Behandlung zu verminderter oder verschwommener Sicht kommt, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Wenn Sie während der Anwendung der Tropfen irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen:

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Fremdkörpergefühl im Auge, Rötung und Entzündung des Auges, Schädigung und Entzündung der

Augenoberfläche, Augenabsonderung, Jucken, Reizung oder Schmerzen des Auges, Schwellung oder Blutung des Augenlids, beeinträchtigt Sehvermögen infolge der Entzündung, Schwebeteilchen („fliegende Mücken“) bzw. bewegliche Flecken vor den Augen oder abnehmendes Sehvermögen, was auf Blutungen oder Schädigungen des Augenhintergrunds (Netzhaut) hinweisen kann, Augenbeschwerden, Lichtempfindlichkeit, eingeschränkte oder verschwommene Sicht, Gesichtsschwellung, Husten, Nasenbluten oder laufende Nase.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

Schädigung der Augenoberfläche, Rötung des Auges, Asthma.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Yellox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis" bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch, auch wenn sie noch Lösung enthält, um Infektionen zu vermeiden. Schreiben Sie das Datum des Anbruchs an der dafür vorgesehenen Stelle auf die Packung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Yellox enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bromfenac. Ein ml Lösung enthält 0,9 mg Bromfenac (als Bromfenac-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O). Ein Tropfen enthält etwa 33 Mikrogramm Bromfenac.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O, Natriumsulfit (E221), Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2), Tyloxapol, Povidon (K30), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Anpassung).

**Wie Yellox aussieht und Inhalt der Packung**

Yellox Augentropfen, Lösung ist eine klare gelbe Flüssigkeit. Yellox ist erhältlich in Packungen, die eine Plastikflasche mit Schraubverschluss mit 5 ml Lösung enthalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irland

**Hersteller**

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.