**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LUXFEN 2 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Brimonidino tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į, gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LUXFEN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LUXFEN

3. Kaip vartoti LUXFEN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LUXFEN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LUXFEN ir kam jis vartojimas**

LUXFEN vartojamas mažinti akispūdį. Jis gali būti vartojamas vienas, kai akių lašų su beta blokatoriais vartoti negalima arba kartu su kitais akių lašais, jeigu vieno vaisto nepakanka sumažinti padidėjusio akispūdžio gydant atviro kampo glaukomą arba akies hipertenziją.

LUXFEN veiklioji medžiaga yra brimonidino tartratas, kuris mažina spaudimą akies viduje.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LUXFEN**

**LUXFEN vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija brimonidino tartratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojate monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių ar tam tikrų antidepresantų. Jeigu vartojate bet kokių antidepresantų, apie tai turite pasakyti gydytojui;

- naujagimiams ir kūdikiams (jaunesniems negu 2 metai).

Žindymo metu LUXFEN vartoti nerekomenduojama.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti LUXFEN:

- jeigu sergate depresija, yra apribota Jūsų psichinė veikla, sumažėjęs smegenų aprūpinimas krauju, turite širdies problemų, sutrikęs galūnių aprūpinimas krauju ar sutrikęs kraujo spaudimas;

- jeigu yra arba buvo inkstų ar (ir) kepenų sutrikimų;

- jeigu buvo duota 2 – 12 metų vaikams, nes tokio amžiaus vaikams LUXFEN vartoti nerekomenduojama.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasitarkite su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Brimonidinas nerekomenduojamas vartoti 2 – 12 metų vaikams ir negalima vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams.

**Kiti vaistai ir LUXFEN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurių iš šių vaistų:

- vaistų nuo skausmo, raminamųjų vaistų, opiatų, barbitūratų ar reguliariai vartojate alkoholį;

- anestetikų;

- vaistų širdies ligoms gydyti ar kraujospūdžiui mažinti;

- chlorpromazino, metilfenidato ir rezerpino;

- vaistų, kurie veikia tuos pačius receptorius kaip ir LUXFEN, pavyzdžiui, izoprenalino ir prazozino;

- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių ir kitų antidepresantų;

- vaistų kitoms ligoms gydyti, ypač nesusijusioms su akių būkle;

- jei keičiama bet kurio Jūsų šiuo metų vartojamo vaisto dozė.

Tai gali įtakoti Jūsų gydymą LUXFEN.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindymo laikotarpiu LUXFEN neturėtų būti vartojamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- Pavartojus LUXFEN regėjimas gali tapti neryškus ir (arba) nenormalus ypač naktį arba silpno apšvietimo sąlygomis.

- LUXFEN kai kuriems pacientams gali sukelti mieguistumą ar nuovargį.

- Jeigu jaučiate bet kurį iš šių simptomų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol simptomai neišnyks.

**LUXFEN sudėtyje yra benzalkonio chlorido.** Jis gali sudirginti akis. Turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių. Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.). Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

**3. Kaip vartoti LUXFEN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusieji**

Rekomenduojama dozė yra po vieną lašą į pažeistą akį ar akis du kartus per parą, maždaug kas 12 valandų.

**Vaikai iki 12 metų**

LUXFEN negalima vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams.

LUXFEN nerekomenduojama vartoti 2 – 12 metų vaikams.

**Vartojimo instrukcija**

Brimonidino galima tik lašinti į akis. Gerti jo negalima.

Prieš lašindami vaisto į akis, visada nusiplaukite rankas. Jūsų pakuotės lapelyje nurodyta kiek lašų vartoti kiekvienai dozei. Jei LUXFEN vartojate kartu su kitais akių lašais, palaukite 5-15 minučių prieš vartojant kitus lašus.

Lašinkite taip:

1. Atloškite atgal galvą ir žiūrėkite į lubas.
2. Švelniai patraukite apatinį akies voką žemyn, kad susiformuotų mažas maišelis.
3. Paspaudę apverstą buteliuką su lašintuvu, vieną vaisto lašą įlašinkite į akį.
4. Vaisto įlašinę, tuoj pat užsimerkite ir pirštu vienai minutei užspauskite akies kampą prie nosies. Tai padeda mažinti brimonidino patekimą į organizmą.

Venkite lašintuvo sąlyčio su akimis ir kitomis vietomis.

**Ką daryti pavartojus per didelę LUXFEN dozę?**

*Suaugusieji*

Jei suaugęs žmogus įsilašina daugiau lašų nei reikia, pasireiškia simptomai, panašūs į LUXFEN sukeliamas nepageidaujamas reakcijas.

Suaugusiesiems, atsitiktinai nurijus LUXFEN sumažėjo kraujo spaudimas. Kai kuriems pacientams po to pasireiškė kraujo spaudimo padidėjimas.

*Vaikai*

Buvo pranešta apie sunkius šalutinius poveikius vaikams, atsitiktinai nurijusiems LUXFEN. Pasireiškė tokie poveikiai: mieguistumas, suglebimas, žema kūno temperatūra, blyškumas ir apsunkintas kvėpavimas. Jei atsiranda bet kuris iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Suaugusieji ir vaikai*

Jei LUXFEN netyčia išgeriama (nuryjama) ar suvartojama per didelė jo dozė, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti LUXFEN**

Jeigu pamiršote įsilašinti LUXFEN, lašinkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite. Tačiau, jeigu bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštąją dozę praleiskite, o toliau vaisto vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti LUXFEN**

Kad pasireikštų LUXFEN poveikis, vaisto reikia vartoti kasdien.

Nenutraukite LUXFEN vartojimo, kol to nenurodys gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėto šalutinio poveikio dažnio apibūdinamas pateiktas žemiau esančioje lentelėje.

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas: | gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių |
| Dažnas: | gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių |
| Nedažnas: | gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių |
| Retas: | gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių |
| Labai retas: | gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių |
| Dažnis nežinomas: | dažnis negali būti apskaičiuojamas pagal turimus duomenis |

**Šalutinis poveikis, pastebėtas gydymo LUXFEN metu nurodytas toliau.**

Poveikis akims:

**Labai dažnas:**

* akies dirginimas (paraudimas, deginimas, gėlimas, svetimkūnio pojūtis akyje, niežulys, pūslių ar baltų dėmių atsiradimas ant matomo akies paviršių dengiančio sluoksnio);
* daiktų matymas lyg per miglą;
* alerginė akies reakcija.

**Dažnas:**

* lokalus dirginimas (vokų uždegimas ir patinimas, junginės patinimas, lipnios akys akių skausmas ir ašarojimas);
* jautrumas šviesai;

- akies paviršiaus erozijos ir jų dėmėtumas;

* akies sausumas;
* junginės blyškumas;
* nenormali rega;
* junginės uždegimas.

**Labai retas:**

* rainelės uždegimas (iritas);
* vyzdžių susiaurėjimas.

**Dažnis nežinomas:**

* vokų niežulys.

Bendras šalutinis poveikis:

**Labai dažnas:**

* galvos skausmas;
* burnos džiūvimas;
* nuovargis, mieguistumas.

**Dažnas:**

* svaigulys;
* į peršalimą panašūs simptomai;
* skrandžio ir virškinimo sutrikimų simptomai;
* nenormalus skonio pojūtis;
* bendras silpnumas.

**Nedažnas:**

* depresija;
* širdies plakimo pojūtis ar pakitęs širdies ritmas;
* nosies sausumas;
* sisteminė alerginė reakcija.

**Retas:**

* dusulys.

**Labai retas:**

* nemiga;
* apalpimas;
* didelis kraujospūdis;
* mažas kraujospūdis.

**Dažnis nežinomas:**

* odos reakcijos, įskaitant paraudimą, veido patinimą, niežulį, išbėrimą ir kraujagyslių išsiplėtimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LUXFEN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką pirmą kartą atidarius, LUXFEN tirpalo tinkamumo laikas yra 28 paros.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LUXFEN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra brimonidino tartratas.

1 ml tirpalo yra 2 mg brimonidino tartrato, atitinkančio 1,3 mg brimonidino.

- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, polivinilo alkoholis, natrio chloridas, natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas (pH nustatymui) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH nustatymui).

**LUXFEN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LUXFEN yra skaidrus, šiek tiek žalsvai geltonas tirpalas.

Akių lašai (tirpalas) tiekiami 5 ml ir 10 ml buteliukais su lašintuvu pakuotėse po 1, 3 ar 6 buteliukus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Vokietija

arba

UAB Santonika

Veiverių g. 134B, LT-46353 Kaunas

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Užnerio g. 1

LT-47484

Kaunas

Tel. +370 5 2790 762

**Šis vaistinis preparatas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija: LUXFEN, 2mg/ml Капки за очи, разтвор

Čekija: LUXFEN, 2mg/ml Oční kapky, roztok

Vengrija: LUXFEN, 2mg/ml Oldatos szemcsepp

Latvija: LUXFEN, 2mg/ml Acu pilieni, šķīdums

Lietuva: LUXFEN 2mg/ml akių lašai (tirpalas)

Lenkija: LUXFEN

Slovakija: LUXFEN 2mg/ml Očná roztoková instilácia

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).