

# LUMOBRY®

0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór

*Brimonidini tartras*

**Lumobry, (0,25 mg/mL), krople do oczu, roztwór. Skład jakościowy i ilościowy:** 1 mL roztworu zawiera 0,25 mg (0,025% w/w) brymonidyny winianu, co odpowiada równowartości 0,0085 mg brymonidyny winianu w każdej kropli roztworu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek (0,01%). **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu Lumobry są wskazane w miejscowym leczeniu izolowanego przekrwienia spojówek, spowodowanego nieznacznym podrażnieniem oka u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Należy podać jedną kroplę do podrażnionego oka (oczu), co 6-8 godzin, nie więcej niż cztery razy na dobę. Zmniejszenie przekrwienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeżeli zaczerwienienie się nasila lub utrzymuje przed okresem dłuższym niż 72 godziny, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lumobry, a pacjent powinien zgłosić się do okulisty w celu ponownego badania. Sposób podawania: Podanie do oka. Po aplikacji kropli do oczu Lumobry do podrażnionego oka (oczu), należy ucisnąć okolicę kanałika łzowego i zamknąć powieki na 2 minuty. Te czynności umożliwią obniżenie wchłaniania układowego leku, co w rezultacie zmniejsza ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasila działanie miejscowe produktu leczniczego. Jeżeli krople do oczu Lumobry są stosowane wraz z innymi produktami okulistycznymi, należy zachować 15-minutową przerwę między podaniem poszczególnych produktów leczniczych. Przed jak i po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. W celu uniknięcia zanieczyszczenia produktu, podczas aplikacji końcówka pojemnika dozującego nie powinna stykać się z okiem lub otaczającymi go strukturami. Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby: Stosowanie produktu leczniczego Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór, nie było badane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczy Lumobry, krople do oczu nie powinien być stosowany w następujących przypadkach: długotrwałe przekrwienie oka, długotrwałe podrażnienie oka, infekcje oka – śluzowo-ropna wydzielina z tkanek oka, ból oka, zmiany w widzeniu/zaburzenia widzenia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lumobry, 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór są przeznaczone do użytku doraźnego. Jeżeli znana jest przyczyna występowania przekrwienia oka lub jest ona możliwa do ustalenia (np. reakcja alergiczna, zespół suchego oka), powinna być ona leczona w pierwszej kolejności. Zmniejszenie zaczerwienienia oka powinno nastąpić w ciągu 5-15 minut. Jeżeli jednak po zastosowaniu leku Lumobry, krople do oczu stan ulegnie pogorszeniu lub będzie utrzymywał się dłużej niż 72 godziny, należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie zgłosić się do okulisty w celu wykonania ponownego badania. Podrażnienie lub zaczerwienienie oka spowodowane ciężkimi chorobami oka, takimi jak zakażenie, obecność ciała obcego, uszkodzenie rogówki, ostry atak jaskry lub zapalenie tęczówki oka wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Choroby sercowo-naczyniowe: W przypadku wchłonięcia brymonidyny do krążenia systemowego (wskutek niewłaściwego lub długotrwałego stosowania) mogą występować zaburzenia w obrębie układu sercowo-naczyniowego, dlatego szczególną ostrożność należy zastosować u pacjentów z: ciężką lub niestabilną i niekontrolowaną chorobą sercowo-naczyniową, niewydolnością krążenia mózgowego lub wieńcowego, objawem Raynaud'a, niedociśnieniem ortostatycznym, zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń. Depresja ośrodkowego układu nerwowego: W przypadku wchłonięcia brymonidyny, która łatwo przenika barierę krew-mózg, do krążenia systemowego (wskutek niewłaściwego lub długotrwałego stosowania), może wystąpić osłabienie funkcji ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, senność, uspokojenie i inne podobne objawy). Może to spowodować zaostrzenie objawów choroby dlatego należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów leczonych produktem leczniczym Lumobry. Jednoczesne stosowanie z innymi miejscowymi lekami okulistycznymi Jeżeli produkt leczniczy Lumobry, krople do oczu, stosowany jest jednocześnie z innymi miejscowymi lekami okulistycznymi, należy zachować 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Stosowanie w niewydolności nerek i wątroby: Brymonidyna nie była badana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia tej grupy pacjentów. Dzieci i młodzież: Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, roztwór, nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży. Substancje pomocnicze: Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Wykazano, że benzalkoniowy chlorek może powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu produktu z soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona w zgodzie z poniższą klasyfikacją: Bardzo często: ( $\geq 1/10$ ); Często: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Niezbyt często: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Rzadko: ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); Bardzo rzadko: ( $< 1/10000$ ); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Wykazano, że profil bezpieczeństwa Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, był podobny do profilu bezpieczeństwa samego nośnika.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie(-a) niepożądane
Zaburzenia oka	Często	Przekrwienie oka
	Niezbyt często	Suchość oka, światłowstręt, wydzielina z oka, podrażnienie gałki ocznej, ból oka, uczucie obecności ciała obcego
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból w miejscu podania
	Niezbyt często	Pieczenie w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, świąd w miejscu podania
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Kołatanie serca
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Drżenie mięśni
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Limfocytoza, monocytoza
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Dyskomfort w nosie
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Niedociśnienie

Z uwagi na niższe stężenie substancji czynnej w produkcie leczniczym Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu, potencjalne ryzyko występowania typowych dla tej klasy farmakologicznej działań niepożądanych jest niższe niż w przypadku brymonidyny 0,2%, krople do oczu, w szczególności w kontekście efektów ogólnoustrojowych, co związane jest z pomijalną, systemową ekspozycją na substancję czynną w przypadku produktu leczniczego Lumobry 0,25 mg/mL, krople do oczu. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci leczonych kroplami do oczu zawierającymi większe stężenie brymonidyny (0,2%), jako element leczenia jaskry wrodzonej, obserwowano objawy przedawkowania brymonidyny takie jak utrata przytomności, letarg, senność, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, obniżone napięcie mięśni, bradykardia, hipotermia, sinica, błądź, depresja oddechowa i bezdech. Biorąc pod uwagę fakt, że stężenie brymonidyny 0,025% w produkcie leczniczym Lumobry jest 8-krotnie niższe niż to stosowane w leczeniu jaskry, można założyć, że ryzyko ciężkich działań niepożądanych związanych z ośrodkowym układem nerwowym oraz tkankami obwodowymi powinny być istotnie niższe w przypadku produktu leczniczego Lumobry.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Bausch + Lomb Ireland Limited 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Irlandia [customerservice.pharma.poland@bausch.com](mailto:customerservice.pharma.poland@bausch.com). **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 27815. Wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wdawany z przepisu lekarza – Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 08.05.2023 r. **Data przygotowania informacji:** 11.2023