

Notice: information de l'utilisateur

Lumobry 0,25 mg/ml collyre en solution

tartrate de brimonidine

[Uniquement pour les médicaments avec ordonnance:]

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

[Uniquement pour les médicaments sans ordonnance:]

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lumobry et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ce médicament ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Lumobry et dans quel cas est-il utilisé ?

Lumobry est un médicament appliqué sur le ou les yeux. Le produit contient comme substance active du tartrate de brimonidine qui réduit les rougeurs des yeux par constriction des petits vaisseaux sanguins de la conjonctive (partie blanche) de l'œil.

Indications thérapeutiques

Lumobry est utilisé chez l'adulte dans le traitement de courte durée, symptomatique de la rougeur oculaire due à une irritation oculaire mineure (dont l'origine n'est pas infectieuse).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez jamais ce médicament:

- si vous êtes allergique à la brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

N'utilisez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Lumobry.

Avertissements et précautions

Si votre médecin est en mesure de définir la cause de votre rougeur oculaire (par exemple, une réaction allergique, une maladie de l'oeil sec), des mesures appropriées seront mises en place.

Une diminution de la rougeur oculaire devrait se produire dans les 5 à 15 minutes, cependant, si après l'utilisation de Lumobry, l'état s'aggrave ou persiste pendant plus de 3 jours (72 heures), arrêtez d'utiliser ce produit et prenez un avis médical immédiatement.

Arrêtez d'utiliser le produit et consultez immédiatement un docteur si vous développez une irritation oculaire, une infection oculaire, une douleur oculaire, une modification de la vision, une rougeur persistante, une blessure oculaire ou si vous devenez sensible à la lumière.

Il y a un risque que la brimonidine soit absorbée par la circulation sanguine lorsque LUMOBRY est utilisé plus longtemps que ce que votre médecin vous a prescrit ou si vous n'avez pas appuyé dans le coin de votre œil, près du nez, après avoir utilisé le médicament. Cela peut provoquer des sensations vertigineuses et de la somnolence. Cela peut également entraîner des problèmes cardiovasculaires, notamment en cas de maladie cardiovasculaire non traitée, d'obstruction des vaisseaux sanguins du cerveau ou du cœur, de syndrome de Raynaud, d'hypotension artérielle en position debout ou de maladie de Buerger.

Enfants et adolescents

Lumobry ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lumobry

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Lorsque Lumobry est utilisé plus longtemps que ce que votre médecin vous a prescrit ou si vous n'avez pas appuyé dans le coin de votre œil, près du nez, après avoir utilisé le médicament, la brimonidine peut être absorbée par la circulation sanguine. Cela peut interférer avec d'autres médicaments que vous prenez ;

Informez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments pour traiter l'augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. LUMOBRY peut réduire la pression intraoculaire et augmenter l'effet de ces médicaments ;
- des antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase [MAO] ou antidépresseurs tricycliques) ;
- des médicaments pour abaisser votre tension artérielle ;
- de l'alcool, des barbituriques, des opiacés, des sédatifs ou des anesthésiques.

Les gouttes oculaires contenant de la brimonidine peuvent également réduire la pression dans l'œil. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension oculaire (augmentation de la pression dans l'œil), car Lumobry peut potentialiser l'effet de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Comme tous les produits administrés dans l'oeil, il peut provoquer une vision trouble transitoire, qui peut altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines, notamment la nuit ou en cas d'éclairage réduit. Si c'est votre cas, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Lumobry contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0034 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, ce qui équivaut à 0,1 mg/mL. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser ce médicament ?

[Uniquement pour les médicaments avec ordonnance:]

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médicament ne doit pas être utilisé plus longtemps que ce qui a été recommandé par votre médecin.

[Uniquement pour les médicaments sans ordonnance:]

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez utiliser le médicament sur l'oeil ou les yeux.

N'utilisez pas Lumobry simultanément avec d'autres médicaments utilisés dans l'œil. Si vous utilisez d'autres médicaments dans l'œil, vous devez respecter un intervalle de 15 minutes entre leur application.

Lavez-vous les mains.

Retirez vos lentilles de contact avant l'application du produit (voir la rubrique 2 Lumobry contient du chlorure de benzalkonium).

Le bouchon du flacon doit être enfoncé en tournant puis retiré.

Inclinez la tête en arrière et tirez doucement la paupière inférieure vers le bas pour former une petite poche entre la paupière et l'oeil.

Tenez le flacon à l'envers et pressé jusqu'à ce qu'une seule goutte soit distribuée dans l'oeil.

Appliquez une goutte dans l'oeil ou les yeux affecté(s) toutes les 6 à 8 heures, maximum 4 fois par jour. Evitez de toucher votre oeil ou les surfaces voisines avec l'embout du compte-goutte afin d'éviter toute contamination.

Après instillation de ce médicament dans l'oeil ou les yeux affecté(s), vous devez appuyer sur le(s) coin(s) de l'oeil près du nez et fermer les paupières pendant 2 minutes.

Remettez le bouchon en place : le flacon doit être fermé hermétiquement dès la fin de son utilisation.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé le produit.

Une diminution de la rougeur oculaire devrait normalement se produire dans les 5 à 15 minutes ; cependant, si votre état s'aggrave ou persiste au-delà de 72 heures, vous devez cesser d'utiliser le produit et vos yeux doivent être à nouveau examinés par un docteur ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de ce médicament ou après une ingestion orale accidentelle, les symptômes suivants peuvent survenir : diminution de la pression artérielle, faiblesse, vomissements, léthargie, sédation, rythme cardiaque lent ou irrégulier, constriction excessive de la pupille, difficulté à respirer ou absence de respiration, diminution du tonus musculaire, diminution de la température corporelle ou convulsions.

Si ces symptômes de surdosage apparaissent, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070 245 245) ou rendez-vous à l'hôpital dès que possible.

Si vous oubliez de prendre ce médicament

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Rougeurs oculaires
- Douleur au site d'instillation

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sécheresse oculaire
- Sensibilité anormale des yeux à la lumière
- Sécrétions oculaires
- Irritation oculaire
- Douleur oculaire
- Sensation de corps étranger dans les yeux
- Douleur au site d'instillation, brûlures ou démangeaisons.
- Maux de tête
- Palpitations
- Contracture musculaire
- Lymphocytose, monocytose (nombre élevé de lymphocytes ou de monocytes dans le sang)
- Gêne nasale
- Hypotension (baisse de la tension artérielle).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou . Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture du flacon : à conserver au maximum 4 mois.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ce médicament?

La substance active est tartrate de brimonidine.

Les autres composants sont : Glycérol (E422), borax (E285), acide borique (E284), chlorure de potassium (E508), chlorure de calcium dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium (E524), acide chlorhydrique (E507), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Lumobry et contenu de l'emballage extérieur

Lumobry est une solution ophtalmique limpide, incolore à légèrement jaune, stérile, destinée à être instillée localement au niveau des yeux.

Lumobry est disponible dans un volume de remplissage de 7,5 ml dans des flacons LDPE de 10 ml, avec des compte-gouttes (embouts) en LLDPE et des bouchons à vis en deux parties en PP/HDPE qui sont difficiles à ouvrir par les enfants.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

Irlande

Fabricant

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 PPT3

Irlande

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE662770

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Irlande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède : Lumobry
Chypre, Grèce : Lumify

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.