

Prospecto: Información para el usuario

Eyebrom 0,9 mg/ ml colirio en solución bromfenaco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eyebrom y para qué se utiliza

1. Qué es Eyebrom y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eyebrom
3. Cómo usar Eyebrom
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eyebrom
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eyebrom y para qué se utiliza

Eyebrom contiene bromfenaco y pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Actúa bloqueando determinadas sustancias implicadas en la inflamación.

Eyebrom se utiliza para reducir la inflamación ocular después de la cirugía de cataratas en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eyebrom

No use Eyebrom

- si es alérgico a bromfenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado asma, alergia en la piel o inflamación intensa de la nariz al utilizar otros AINE. Son ejemplos de AINE: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenaco.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Eyebrom

- si está utilizando esteroides tópicos (p.ej., cortisona), puesto que esto puede producir efectos adversos no deseados.
- si tiene problemas hemorrágicos (p.ej., hemofilia) o los ha tenido en el pasado, o está tomando otros medicamentos que pueden prolongar el tiempo de hemorragia (p.ej., warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico).

- si tiene problemas oculares (p.ej., síndrome del ojo seco, problemas corneales).
- si tiene diabetes.
- si tiene artritis reumatoide.
- si se ha sometido a varias cirugías oculares en un período corto de tiempo.

No se recomienda llevar lentes de contacto tras una cirugía de cataratas. Por lo tanto, no utilice lentes de contacto mientras use Eyebrom.

Niños y adolescentes

Eyebrom no se debe utilizar en niños ni adolescentes.

Uso de Eyebrom con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Eyebrom.

Eyebrom no se debe utilizar durante los últimos tres meses de embarazo. Su médico puede prescribirle este medicamento durante el embarazo si el beneficio previsto para la madre supera el posible riesgo para el bebé.

Eyebrom puede ser prescripto durante la lactancia materna y no tiene influencia importante en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Puede suceder que la visión sea borrosa de forma pasajera al utilizar este colirio. Si experimenta visión borrosa tras la instilación, no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión se aclare.

Eyebrom contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,00185 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Eyebrom

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

La dosis recomendada es una gota de Eyebrom en el ojo/los ojos afectados dos veces al día (mañana y tarde). No use más de una gota en el ojo/ los ojos afectados 2 veces al día.

Comience a usar este colirio el día siguiente a su cirugía de cataratas.

Método de administración

Eyebrom se administra por vía oftálmica.

- Lávese las manos antes de utilizar el colirio.
- Colóquese en una posición cómoda y estable.
- Desenrosque el tapón del frasco.
- Sostenga el frasco, apuntando hacia abajo, entre los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás.
- Tire hacia abajo del párpado inferior con un dedo.



- Acerque el extremo del frasco al ojo.



- No toque el ojo, ni el párpado, ni las zonas circundantes, ni otras superficies con el cuentagotas.
- Presione con suavidad el frasco para que caiga una gota de Eyebrom.



- Cierre firmemente la tapa del frasco inmediatamente después del uso.
- Mantenga el frasco firmemente cerrado cuando no se utilice.

Si utiliza otros colirios, espere al menos cinco minutos entre la utilización de Eyebrom y los otros colirios.

Duración del tratamiento

Continúe con las gotas durante las 2 primeras semanas tras la cirugía. No utilice Eyebrom durante más de 2 semanas.

Si usa más Eyebrom del que debe

Aclárese el ojo con agua templada. No se ponga más gotas hasta que sea la hora de su siguiente dosis habitual.

Si Eyebrom se ingiere accidentalmente, se debe beber un vaso de agua o otros líquidos para diluir el medicamento.

Si olvidó usar Eyebrom

Instile una sola gota tan pronto como se dé cuenta. Si fuera casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. Continúe con la siguiente dosis programada. No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Eyebrom

No interrumpa el tratamiento con Eyebrom sin hablarlo con su médico.

Se ha observado en casos raros, tras la retirada de Eyebrom, un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de hinchazón de la retina debido a la operación de catarata

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta pérdida de visión o visión borrosa la semana después de finalizar el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos mientras utiliza el colirio, consulte con su médico inmediatamente:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Sensación de cuerpo extraño en el ojo, enrojecimiento e inflamación ocular, daño e inflamación de la superficie del ojo, secreción ocular, picor, irritación o dolor ocular, hinchazón o sangrado del párpado, deterioro de la visión debido a inflamación, “moscas volantes” o manchas móviles ante los ojos o deterioro de la visión que puede indicar hemorragia o lesión del fondo del ojo (retina), incomodidad ocular, sensibilidad a la luz, visión reducida o borrosa, inflamación de la cara, tos, hemorragia nasal o rinorrea.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

Daño de la superficie ocular, enrojecimiento del ojo, asma.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eyebrom

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Deseche el frasco 4 semanas después de su primera apertura para evitar infecciones, incluso si hay solución restante.

Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del embalaje exterior en el espacio que se proporciona.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eyebrom

- El principio activo es bromfenaco. 1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 28 microgramos de bromfenaco.
- Los demás componentes son: ácido bórico (E284), bórax (E285), sulfito de sodio anhidro (E221), cloruro de benzalconio (ver sección 2), tiloxapol, povidona K30 (E1201), edetato de disodio (E385), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para mantener niveles normales de acidez (niveles de pH)

Aspecto del producto y contenido del envase

Eyebrom es una solución amarilla transparente que se presenta en un frasco blanco de 5 ml de polietileno de baja densidad (LDPE). Un gotero blanco de polietileno de baja densidad (LDPE) se encuentra en la parte superior del frasco. El frasco está sellado con un tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad (HDPE).

Titular de la autorización de comercialización

RAFARM S.A.
12 Korinthou str., N. Psihiko,
15451 Athens,
Grecia
Tel: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.
Thesi Pousi Xatzi, Agiou Louka
190 02, Paiania,
Grecia
Tel. 210 6643835
Fax 210 6645813

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>