

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Бивацин 3500 IU/250 IU/ml капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор****Bivacyn 3500 IU/250 IU/ml eye/ear drops, powder and solvent for solution****Неомицин, Бацитрацин (Neomycin, Bacitracin)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бивацин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Бивацин
3. Как да използвате Бивацин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бивацин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИВАЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бивацин е антибиотик за локално приложение. Той съдържа аминогликозидния антибиотик неомицин и полипептидния антибиотик бацитрацин. Бивацин притежава широк спектър на антимикробна активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. При локална употреба Бивацин практически не се резорбира и затова няма системни ефекти.

Бивацин капки за очи/уши се използват главно за локално лечение на очите.

Бивацин капки за очи се използват за:

- лечение на блефарит (възпаление на клепачите), каналикулит (възпаление на слъзния канал), хроничен дакриоцистит (възпаление на слъзния сак), блефароконюнктивит (възпаление на конюнктивата и клепачите), конюнктивит (възпаление на конюнктивата), кератоконюнктивит (възпаление на роговицата и конюнктивата), разязвявания на роговицата, хордеолум (ечемик), причинени от бактериална инфекция.

Бивацин капки са предназначени също за лечение на възпаление на външния ушен канал.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИВАЦИН**Не използвайте Бивацин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към неомицин, бацитрацин или някое от помощните вещества в състава на Бивацин;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други аминогликозиди;
- не капете капки в ухото, ако е перфорирана тъпанчевата мембрана.



Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Бивацин.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- страдате от нарушена бъбречна функция, хронични заболявания или метаболитни нарушения, ако сте алергичен или приемате някакви лекарства.
- Трябва незабавно да прекратите употребата на Бивацин, ако възникне алергична реакция (усещане за парене, зачервяване и/или подуване на конюнктивата и клепачите).
- Малко вероятно е да възникнат системни нежелани ефекти при локална употреба в очите. Въпреки това при пациенти с нарушена бъбречна функция, при новородени, кърмачета и пациенти в напреднала възраст е необходимо повишено внимание при прилагането на Бивацин поради възможна резорбция (следователно и възможни токсични ефекти върху бъбреците и слуха).
- Продължителното приложение на Бивацин може да доведе до растеж на непатогенни и условно патогенни бактерии и гъбички, особено дрожди.
- Не употребявайте Бивацин за период по-дълъг от 7 дни, освен ако Вашият лекар не е назначил друго.
- Не превишавайте препоръчителната дозировка.

Други лекарства и Бивацин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение на Бивацин с лекарства, увреждащи бъбреците или слуха, каквито са стрептомицин, канамицин, полимиксин В, е необходимо повишено внимание, тъй като нежеланите ефекти могат допълнително да се засилят.

Едновременна локална употреба с други лекарствени продукти не се препоръчва. Интервалът между апликациите на два продукта под формата на капки за очи трябва да бъде поне 5 минути.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради потенциалната системна резорбция не се препоръчва употребата на Бивацин по време на бременност и кърмене, освен ако не е абсолютно необходимо и лекарят прецени, че ползата за майката оправдава възможния риск за детето.

Употребата на Бивацин не се препоръчва в периода на кърмене, освен ако лекарят не прецени, че това е абсолютно необходимо.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Необходимо е повишено внимание, тъй като веднага след приложението на капките за очи зрението може да бъде замъглено, което временно да възпрепятства шофирането и работата с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИВАЦИН

Бивацин е предназначен само за външна употреба. Разтворът не трябва да се инжектира!

Капки за очи/уши

При възпаление на очите: накапвайте 1-2 капки във вътрешния ъгъл на окото 4 до 5 пъти дневно.

При възпаление на външния ушен канал: накапвайте 1-2 капки във външния ушен канал 4 до 5 пъти дневно.

За да избегнете замърсяването на капките Бивацин, не допускайте върхът на гутатора да докосва миглите или друга повърхност. След всяка употреба, затваряйте плътно бутилката.

Бивацин капките се приготвят чрез разтваряне на праха в разтворителя непосредствено преди първото приложение. Капките се приготвят в стерилни условия от медицински специалист непосредствено преди употреба.

Продължителност на лечението

Не употребявайте Бивацин за период по-дълъг от 7 дни, освен ако Вашият лекар не е препоръчал друго.

Ако чувствате, че ефектът на Бивацин е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бивацин

Ако случайно сте приложили по-голяма доза от предписаната или в случай, че сте погълнали Бивацин, посъветвайте се с Вашия лекар.

Вероятността от системни токсични ефекти (вредни ефекти върху бъбреците или слуха) е минимална при локалната употреба на лекарството.

Ако сте пропуснали да използвате Бивацин

Ако сте пропуснали да приложите Бивацин, направете го веднага щом се сетите за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бивацин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Могат да възникнат реакции на свръхчувствителност към активните вещества, локално дразнене, зачервяване, подуване, реакция на чувствителност на кожата на клепачите, сърбеж, уртикария, контактен дерматит или вторична инфекция.

Реакциите на свръхчувствителност са обикновено леки, но въпреки това може да се появят и сериозни реакции (анафилаксия) или късни реакции на свръхчувствителност. Сериозните реакции на свръхчувствителност изискват спешна медицинска помощ.



Ако се появят симптоми на свръхчувствителност, незабавно прекратете приложението на Бивацин и се свържете с Вашия лекар. Симптомите на свръхчувствителност се проявяват като усещане за парене, зачервяване и/или подуване на конюнктивата и клепачите.

Вероятността за възникване на системни нежелани реакции (вредни ефекти върху бъбреците и слуха) при локалното приложение е минимална, но въпреки това не може да бъде изключена напълно.

Ако забележите или подозирате за нежелани реакции на продукта, включително и такива, неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИВАЦИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C на защитено от светлина място!

Готовият разтвор има срок на годност 3 седмици.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бивацин

- Активните вещества са: неомицин под формата на неомицин сулфат и бацитрацин.

Останалите съставки са:

Прах за разтвор: не съдържа помощни вещества.

Разтворител за разтвор: динатриев едетат, натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Бивацин и какво съдържа опаковката

Прах за разтвор: бял до бледожълт хомогенен прах.

Разтворител за разтвор: безцветен, бистър разтвор, практически свободен от видими частици

Готов разтвор: практически свободен от видими частици.

Всяка бутилка прах за разтвор съдържа 35 000 IU неомицин под формата на неомицин сулфат и 2500 IU бацитрацин.

Всяка бутилка с разтворител съдържа 10 ml разтворител за приготвяне на разтвор.

Всеки милилитър от приготвения разтвор съдържа 3500 IU неомицин под формата на неомицин сулфат и 250 IU бацитрацин.

Капки за очи/уши:

Кутии с една бутилка, съдържаща прах за разтвор, една бутилка, съдържаща разтворител за приготвяне на разтвора, капкомер.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires THEA, 12 rue Louis Bleriot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Франция



Производител

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Словения

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията  SANDOZ

