

**Листовка: информация за пациента**

**Дексамфеникол 5 mg/1 ml + 1 mg/1 ml капки за очи, разтвор**  
Хлорамфеникол/Дексаметазон/

**Dexamphenicol 5 mg/1 ml + 1 mg/1 ml eye drops, solution**  
Chloramphenicol/Dexamethasone

**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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150067
Разрешение №	BG/MK/Mb-49720
Одобрение №	124-02-2020

**1. Какво представлява Дексамфеникол и за какво се използва**

Името на Вашето лекарство е Дексамфеникол. То съдържа като активни вещества антибиотика хлорамфеникол и кортикостероида дексаметазон. Хлорамфеникол потиска развитието и размножаването на бактерии, причиняващи често срещани инфекции при хората. Дексаметазон оказва силно противовъзпалително действие.

Дексамфеникол се прилага за лечение на възпаления на очите, при които е подходящо приложение на кортикостероиди и в случаите, когато е налице или съществува риск от инфекция, причинена от бактерии, чувствителни към действието на хлорамфеникол.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексамфеникол**

**Не използвайте Дексамфеникол, ако:**

- сте алергични към хлорамфеникол, дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате нараняване или язва на очната роговица;
- страдате от инфекции на окото, причинени от вируси (напр. херпес) или гъбички;
- имате сериозни заболявания на кръвта или някой от Вашето семейство страда от нарушения на функцията на костния мозък;
- при вас е установено нарушение на чернодробната функция.

Това лекарство не трябва да се прилага при новородени на възраст до 28 дни.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дексамфеникол.



- Необходимо е да знаете, че при продължително лечение с хлорамфеникол, включително и при приложение в окото, може да настъпи потискане на функцията на костния мозък. Той е отговорен за образуването на кръвните клетки.
- Както и при другите антибиотици, продължителната употреба на хлорамфеникол може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В такъв случай Вашият лекар ще Ви назначи друго, подходящо лечение. Дексаметазон от своя страна може да маскира проявите на такава инфекция или нейното обостряне.
- Дългото приложение на кортикостероиди, вкл. и дексаметазон, може да доведе до някои неблагоприятни ефекти:
  - Възможно е да настъпи повишение на налягането в окото. Ако имате такова предразположение или страдате от глаукома, Вашият лекар ще проследява стойностите на вътреочното налягане, особено ако се налага дългосрочно лечение.
  - Продължителното лечение, особено с високи дози, може да доведе до образуване или влошаване на катаракта (перде).
  - При дълго прилагане на кортикостероиди в окото може да настъпи нарушаване целостта на роговицата, ако страдате от заболявания, които водят до нейното изтъняване. Необходимо е особено внимание, ако едновременно с това лекарство, прилагате в окото и лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства.
  - В случай, че наскоро сте претърпели операция по повод катаракта е възможно да се забави зарастването и да се повиши честотата на образуване на були, при приложение на кортикостероиди в окото.
  - В случай, че имате захарен диабет, необходимо е да уведомите за това Вашия лекар преди да започнете лечение с това лекарство. Възможно е да имате предразположение към повишение на очното налягане и/или образуване на катаракта. В този случай, Вашият лекар ще прецени ползите и рисковете за Вас от това лечение.
- Това лекарство не трябва да се употребява повече от 10 дни. В случай, че ако след 3 дни от началото на лечението не е налице подобрение, необходимо е да се обърнете към Вашия лекар.
- Ако имате инфекция на окото, причинена от бактерии, носенето на контактни лещи е противопоказано, докато проявите на заболяването не отминат напълно и не прекратите лечението с продукта.
- Това лекарство трябва да се прилага с особено внимание при кърмачета на възраст от 28 дни до 3 месеца и деца под 2 годишна възраст.

#### Други лекарства и Дексамфеникол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Дексамфеникол не трябва да се прилага едновременно с някои видове антибиотици (пеницилин, цефалоспорици, гентамицин, тетрациклин, ванкомицин и др.), тъй като те могат да намалят или потиснат активността на хлорамфеникол.

Това лекарство не трябва да се използва, ако в момента се лекувате с лекарства за захарен диабет (сулфанилурейни средства), такива за намаляване съсирваемостта на кръвта



(кумаринови производни), хидантоини, метотрексат , тъй като е възможно да настъпи увреждане на кръвотворенето.

Едновременното приложение на това лекарство и нестероидни противовъзпалителни средства (диклофенак, индометацин и др.) предназначени за приложение в окото е нежелателно, ако в миналото сте имали възпаление на роговицата.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

Ако сте бременна, правите опити да забременеете или кърмите в момента, не трябва да прилагате Дексамфеникол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Както при всички капки за очи, след тяхното приложение е възможно да настъпи временно замъгляване на зрението или други смущения, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

След поставянето на Дексамфеникол в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

#### **Дексамфеникол съдържа бензалкониев хлорид**

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане на капките и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

### **3. Как да използвате Дексамфеникол**

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни и лица над 65 години**

В засегнатото око/очи 3 – 5 пъти дневно се поставя по 1 капка от разтвора. При тежки инфекции, Вашият лекар може да назначи приложение на 1 капка на всеки час.

Дексамфеникол се поставя в двете очи единствено, ако така Ви е казал Вашият лекар, който е установил, че заболяването е засегнало и двете очи.

Продължителността на лечение не трябва да бъде по-голяма от 10 дни.

При едновременно лечение с друг продукт за приложение в окото, интервалът между двата трябва да бъде най-малко 5 минути.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

#### **Деца**



Това лекарство не трябва да се прилага при новородени на възраст до 28 дни.  
При лечение на деца с Дексамфеникол от особена важност е да притиснете вътрешния ъгъл на окото за 3 минути след поставянето на капките, с което се намалява възможността лекарството да премине в носа (прочетете внимателно информацията в Инструкции за употреба)

#### Инструкции за употреба



1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капчката и бутилката не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете капчката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Дексамфеникол да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.
7. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка Дексамфеникол само за Вашите очи!

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексамфеникол**

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на бутилката, посъветвайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Дексамфеникол**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Поставете дозата веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

#### **Ако сте спрели употребата на Дексамфеникол**

Кога трябва да прекратите лечението ще определи лекаря. Не прекъсвайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. В тези случаи е възможно прехвърлянето на заболяването да се появят отново, а и така спомагат за развитието на бактерии, устойчиви към действието на хлорамфеникол.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Дексамфеникол съдържа две активни вещества, поради което нежеланите реакции могат да се дължат на всяко едно от тях.

Възможните нежелани реакции при лечение с това лекарство са:

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

В редки случаи е възможно да настъпят нарушения в кръвообразуването, понякога и необратими и с фатален изход, които се изразяват в намаление броя на някои или всички видове кръвни клетки, напр. анемия (намаление на червените кръвни клетки), левкопения (намаление на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаление на клетките, които спомагат съсирването на кръвта), агранулоцитоза (силно намаление до пълна липса на белите кръвни клетки).

##### **Нарушения на имунната система**

Има съобщения за случаи на тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване, както и за кожни възпаления (екзема), засягащи устните зъгли.

##### **Нарушения на нервната система**

В редки случаи хлорамфеникол може да причини обратимо възпаление и увреждане на зрителния нерв.

##### **Нарушения на очите**

Най-често се съобщава за поява на сърбеж, зачервяване или подуване на клепача, усещане за чуждо тяло или поява на друг признак на дразнене, липсващ преди започване на лечението. Има съобщения за парене и смъдене в окото, както и за замъглено виждане.

Възможните нежелани реакции, свързани с приложението на кортикостероиди в окото са повишение на вътреочното налягане и последващо развитие на глаукома, катаракта (перде), инфекции на окото, забавено заздравяване на раните и изтъняване и разкъсване на роговицата, „вдлъбване“ на окото, разширяване на зеницата.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

След приложение на това лекарство е възможна поява на горчив вкус в устата, който се дължи на наличието на хлорамфеникол в него.

##### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Дексамфеникол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Преди отваряне на опаковката да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

След отваряне на опаковката да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използване това лекарство в продължение на 28 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Дексамфеникол:

- Активните вещества в това лекарство са хлорамфеникол и дексаметазон: 1 ml разтвор съдържа хлорамфеникол 5 mg и дексаметазонов натриев фосфат 1 mg;
- Другите съставки (помощни вещества) са: бензалкониев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев едетат, макрогол 400, макроголглицеролов рицинолеат, вода за инжекции.

### Как изглежда Дексамфеникол и какво съдържа опаковката

Капки за очи, разтвор (опалесцентна течност с безцветен до бледожълт цвят).

Бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен.

### Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България

### Производител

Балканфарма-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България



тел. 084 613 427

e-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

