

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20010473

Разрешение №

BG/MA/MP - 66616 / 26-09-2024

Листовка: информация за потребителя

HYDROCORTISON CUM CHLORAMPHENICOL 5 mg/g + 2 mg/g eye ointment

ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ 5 mg/g + 2 mg/g маз за очи

(Hydrocortisone acetate, Chloramphenicol) Хидрокортизонов ацетат, Хлорамфеникол

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 претостъпвайте 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Хидрокортизон с Хлорамфеникол и за какво се използва

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи е комбиниран лекарствен продукт, съставен от антиинфекциозен компонент - широкоспектърният антибиотик Хлорамфеникол и от противовъзпалителен компонент - синтетичния кортикостероид Хидрокортизон.

Хлорамфеникол унищожава голям брой инфекциозни причинители, като потиска производството на белтъци в техните клетки и така повлиява благоприятно очните инфекции.

Хидрокортизон действа противовъзпалително, противооточно и противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи се използва при повърхностни възпалителни състояния на клепача, конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция, причинена от микроорганизми, чувствителни към Хлорамфеникол:

- Възпалителни състояния на клепачната и очна конюнктива (конюнктивити), роговицата (кератити) и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити (възпаления на съдовата обвивка на окото).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Не използвайте Хидрокортизон с Хлорамфеникол

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Хлорамфеникол, Хидрокортизон или към някоя от останалите съставки на продукта (вижте точка 6).
- Ако имате херпесна инфекция на роговицата, вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
- При язва на роговицата;



- При микобактериални очни инфекции;
- При трахома (хронично възпалително заболяване на конюнктивата и роговицата, причинено от хламидии);
- Ако имате очни инфекции, причинени от гъбички;
- При потисната функция на костния мозък (миелопатия, апластична анемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Може да се развие реакция на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, проявяваща се със сърбеж в областта на клепача, оток и зачервяване на конюнктивата, което да наложи прекратяване на лечението с този продукт.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да предизвика повишаване на вътреочното налягане, което да причини увреждане на зрителния нерв и дефекти в зрението. Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане, особено при по-продължителна употреба и при предразположени пациенти (диабет, глаукома, фамилна анамнеза за глаукома).

Честата и продължителна употреба на кортикостероиди може да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта (вид „перде“ на окото).

При деца и юноши под 18 години, лечението трябва да бъде ограничено до възможно най-кратък срок. Продължителната употреба на кортикостероиди може да предизвика потискане функцията на някои жлези с вътрешна секреция в организма на децата (хипоталамус, хипофиза, надбъбречната жлеза).

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции.

При остри гнойни процеси на окото е възможно кортикостероидите да маскират или да активизират съществуващата инфекция.

При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални кортикостероиди да доведе до перфорации (пробив на окото).

Продължителната употреба на антибиотици може да стане причина за развитие на нечувствителни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

Продължителното лечение с локален хлорамфеникол, много рядко може да предизвика потискане функцията на костния мозък.

Приложението на мази за очи може да забави заздравяването на роговични рани.

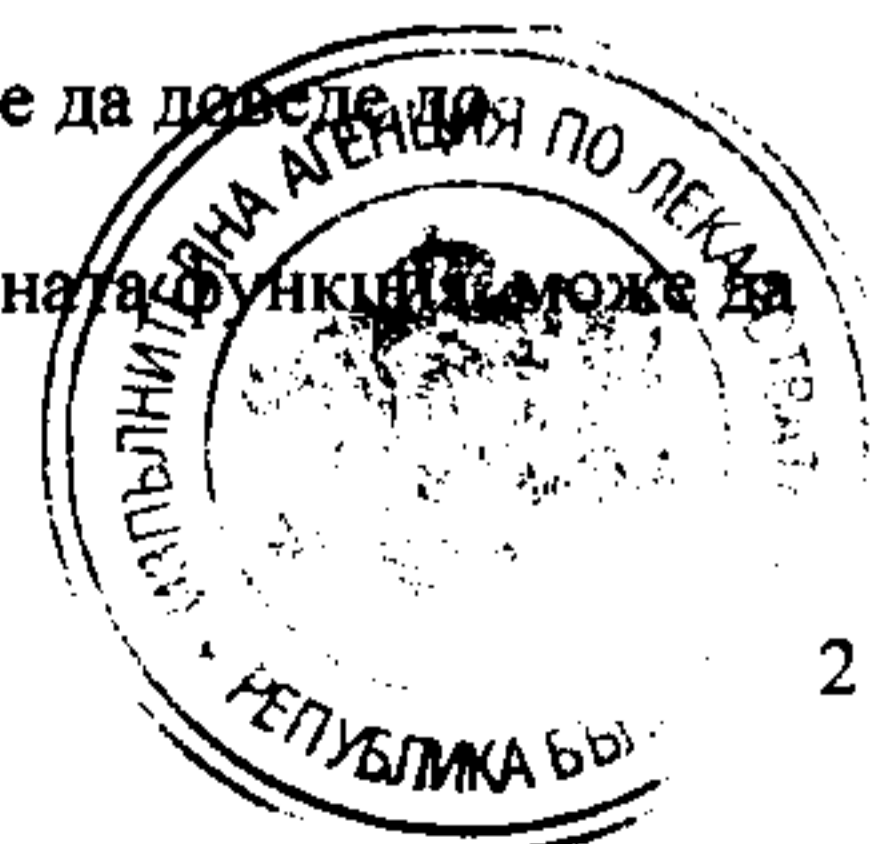
По време на лечение с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Други лекарства и Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение с антихолинергични средства (атропин) може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

При едновременно лечение с лекарствени продукти, потискащи кръвотворната функция, може да се засили увреждащият ефект на хлорамфеникола върху костния мозък.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на продукта по време на кърмене, тъй като поради несъвършена обмяна у кърмачето е възможно натрупване на хлорамфеникол и оттам увреждане на кръвотворенето.

Шофиране и работа с машини

Както при всички лекарства за очи, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставянето на Хидрокортизон с Хлорамфеникол, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол съдържа ланолин, пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи съдържа ланолин в състава си, който може да причини локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи съдържа в състава си, пропил парахидроксибензоат и метил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

Важно е да знаете, че не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция и по време на лечение с продукта.

3. Как да използвате Хидрокортизон с Хлорамфеникол

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

По лекарско предписание. За локално приложение.

Обичайно се прилага 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Лечението продължава до отзвучаване на признаците на заболяването (средно 5-7 дни), но не повече от 14 дни.

Необходимо е да се прави периодична оценка на бактериалния отговор към провежданото лечение.

Употреба при деца: Ефективността и безопасността при деца под 3 години не е установена.

При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт интервалът между двата трябва да е, най-малко, 10 мин, като мазта за очи е последна.



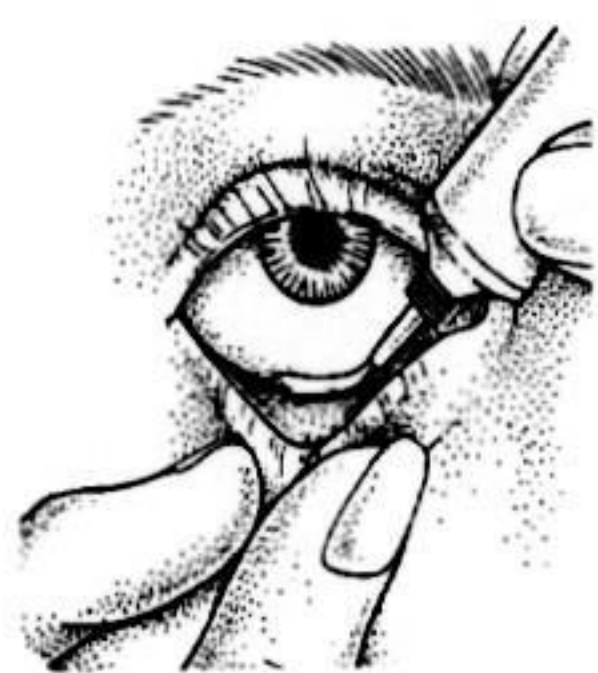
Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на мазта за очи и да се избягва допирът на върха на тубичката с окото или с околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на тубата!

Ако мислите, че Вашата тубичка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тази маз за очи.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате тубата за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и тубата, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.

2. Дръжте тубата между палеца и показалеца, възможно най-близо до клепача, без да го докосвате



3. Наклонете глава леко напред и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Лентичката от мазта за очи ще попадне точно на това място.

4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на тубата. Внимателно изстискайте лентичка от мазта, с дължина около 1-1,5 см, която да попадне в оформения „джоб“ на долния клепач.

5. След като поставите Хидрокортизон с Хлорамфеникол, затворете леко клепача за 1-2 минути и звъртете очната ябълка във всички посоки, за да се разнесе мазта по цялата очна повърхност.

6. С чиста кърпичка почистете клепача и миглите от излишната маз за очи. С друга чиста кърпа почистете върха на тубичката и затворете капачката плътно.

7. Ако трябва да използвате това лекарство и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Използвайте тази тубичка Хидрокортизон с Хлорамфеникол само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от указаното от лекаря за да се избегне предозиране. Ако все пак Ви е инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, макар че обикновено е достатъчно окото да се измие обилно с хладка вода.

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозиране на Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача.

Ако сте пропуснали да използвате Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Не използвайте по-голямо от необходимото количество, за да компенсирате пропуснатото приложение. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуса и продължете лечението по обичайния начин.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хидрокортизон с Хлорамфеникол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава



Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи могат да се дължат на антибиотичната съставка, на кортикостероидната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на Хлорамфеникол са: развитие на свръхчувствителност и поява на локално очно дразнене, проявяващо се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата.

Макар и много рядко е възможно потискане функцията на костния мозък и развитието на апластична анемия (силно намаление на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции), което не е дозозависимо.

Нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на кортикостероидната съставка Хидрокортизон са: повишаване на вътреочното налягане (развитие на глаукома), в много редки случаи съчетано с увреждане на зрителния нерв; формиране на задна субкапсуларна катаракта (вид очно „перде“); забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации (пробив на окото), когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата. При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит (възпаление на роговицата).

Вторична инфекция: вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи кортикостероидна и антимикробна компонента е възможно развитието на вторична инфекция.

Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата.

Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Хидрокортизон с Хлорамфеникол

При температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се замразява!

Изхвърлете тубата 4 седмици след първото отваряне за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте Хидрокортизон с Хлорамфеникол след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета и консистенцията на мазта за очи.

Не изхвърляйте лекарствата 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хидрокортизон с Хлорамфеникол:



- Активните вещества в 1 g маз за очи са: Хидрокортизонов ацетат (Hydrocortisone acetate) 5,0 mg, Хлорамфеникол (Chloramphenicol) 2,0 mg.
- Другите съставки са: Метил парахидроксибензоат; Пропил парахидроксибензоат; Ланолин; Парафин, твърд; Парафин, течен; Парафин, бял мек (Бял вазелин).

Как изглежда Хидрокортизон с Хлорамфеникол и какво съдържа опаковката:

Маз за очи.

Маз с однородна консистенция без агломерати и въздушни мехури, с мирис на ланолин. Цвят – почти бял до бледожълт

Стерилни алуминиеви туби с наконечник, лакирани, с латексов пръстен в долния край, затворени с пластмасови капачки на винт с “tamper-evident” пръстен или пластмасова капачка на винт, с означения съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

Една туба (3 g), заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия, с означения, съгласно одобрен цветен макет на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201
7200, Разград, България
Тел. +359 (84) 613 301
Факс: +359 (84) 634 272
E-mail: office@antibiotic.bg

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68
7200, Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с ликалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201
7200, Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август 2024

