

Листовка: информация за пациента

**Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Neladex 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension**

неомицин сулфат/полимиксин В сулфат/дексаметазон
neomycin sulphate/polymyxin B sulphate/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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Неладекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Неладекс
3. Как да използвате Неладекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неладекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230115
Разрешение №	62686 09-06-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Неладекс и за какво се използва

Неладекс капки за очи е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация.

Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) подпомагат предотвратяването или намаляването на възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (неомицин сулфат и полимиксин В сулфат в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите).

Неладекс се използва за лечение на възпаление и вероятна инфекция в окото (очите). Това възпаление може да бъде причинено от инфекция или от попадане на чуждо тяло, или от нараняване на окото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Неладекс

Не използвайте Неладекс:

- ако сте алергични към неомицин сулфат, полимиксин В сулфат и/или дексаметазон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), едра шарка (вариола), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото;
 - гъбични заболявания на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото;
 - туберкулоза на окото.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Неладекс.

- Ако получите алергични реакции при използването на Неладекс, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции може да се получат и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Употребата на това лекарство може да предизвика зачервяване на кожата, дразнене и дискомфорт.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате друго антибиотично лечение заедно с Неладекс.
- Ако използвате Неладекс продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи. Вашето вътреочно налягане трябва да се проверява редовно, докато използвате Неладекс. Неладекс не се препоръчва за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта, предизвикани от използване на кортикостероиди, е по-висок при предразположени пациенти (напр. диабетици);
 - развиете катаракта;
 - да станете по-податливи към очни инфекции;
 - възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите окръгляне и затлъстяване, предимно в областта на лицето и торса, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с Неладекс, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни противовъзпалителни средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения;
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Ако носите контактни лещи:
 - носенето на контактни лещи (меки или твърди) не се препоръчва по време на лечение на възпаление или инфекция на очите.
- Ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома), обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Може да се наложи Вашият лекар да провери налягането в окото (очите) по време на лечението с това лекарство. Трябва да следвате съветите му.

Други лекарства и Неладекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства.



Непременно уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Неладекс с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се Неладекс да се използва по време на хранене (вижте точка 3 „Как да използвате Неладекс“).

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. Неладекс не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Неладекс да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Важна информация относно някои от съставките на Неладекс

Консервантът в Неладекс (бензалкониев хлорид) може да предизвика дразнене на очите, а също така е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Ако Вашият лекар прецени, че можете да носите контактни лещи, отстранете ги непосредствено преди употребата на Неладекс и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Неладекс

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

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Използвайте Неладекс за накапване само във Вашето око (очи).

След прилагането на капките, задръжте клепача затворен и едновременно с това внимателно с пръст притиснете леко слъзния канал, за да се намали количеството лекарство, което ще премине в кръвта.

При леки състояния, дозата е една до две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) 4 до 6 пъти дневно.

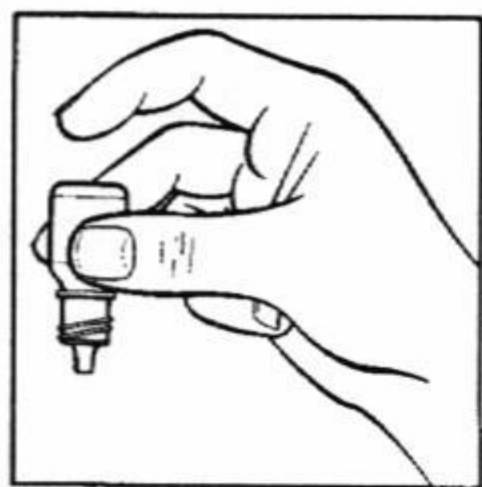
При тежки състояния, дозата е една до две капки на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви.

Безопасността и ефективността на Неладекс при педиатрични пациенти не са установени поради което употреба при деца не се препоръчва.



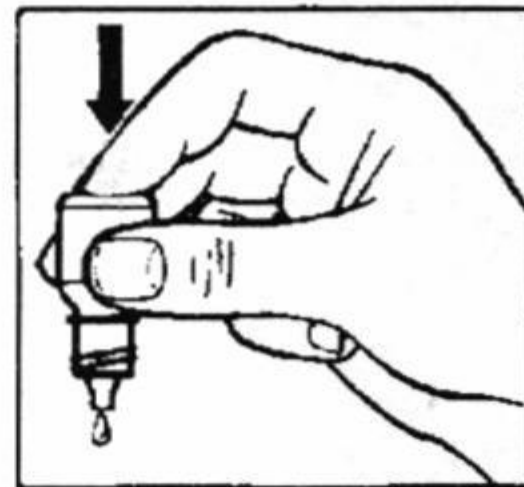
Начин на употреба



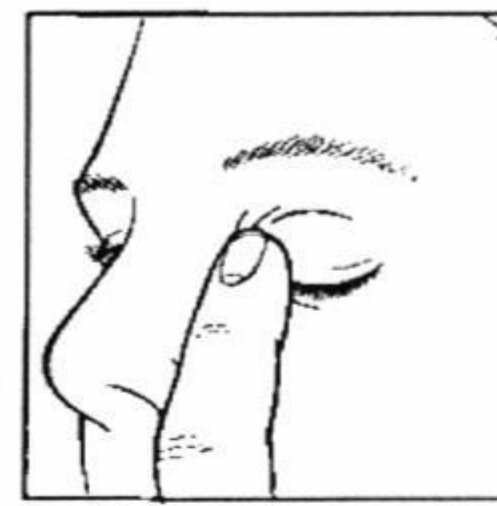
1



2



3



4

1. Вземете Неладекс и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора - капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора - капкомер.** Това може да замърси капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка Неладекс (фигура 3).
10. След като поставите Неладекс, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на Неладекс да премине към останалата част от тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Неладекс

Изплакнете с топла вода. Не използвайте повече, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Неладекс

Продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, пропуснете пропуснатата доза и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Неладекс

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

Ако използвате други капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между всяко лекарство. Мазта за очи трябва да се постави последна.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при Неладекс.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- **ефекти, свързани с окото:** възпаление на очната повърхност, повишено очно налягане, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене на очите.

Допълнителни нежелани реакции, установени при пост-маркетинговия опит, чиито честоти не са известни:

- **ефекти, свързани с окото:** разраняване на роговицата, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличен размер на зеницата, увисване на клепача, болка в окото, оток на окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на очите, повишено съзене;
- **хормонални проблеми:** засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрий по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и окръгляне и затлъстяване в областта на лицето и торса (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, подточка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- **ефекти, свързани с целия организъм:** алергия, главоболие, сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън).

Съобщаване на нежелани реакции

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

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел. +35928903417

уебсайт 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 Неладекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за остри 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 Неладекс

- Активните вещества: неомицин сулфат 3500 IU/ml и полимиксин В сулфат 6000 IU/ml, дексаметазон 1 mg/ml.
- Други съставки: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев хлорид, полисорбат 80, натриев хидроксид, солна киселина, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза E464), пречистена вода.

Как изглежда Неладекс и какво съдържа опаковката

Неладекс е бяла суспензия без мирис, която се доставя в бяла, непрозрачна LDPE бутилка с апликатор-капкомер и обем от 5 ml, затворена с бяла HDPE-LDPE капачка. Всяка бутилка е поставена в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2023

