

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
См. Реа. № 20210339
Разрешение № ВГ/ММ/МБ-61278
Содержание № 17-01-2023

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

17-01-2023

Нетилдекс 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка

Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Нетилмицин/Дексаметазон (Netilmicin/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 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 Нетилдекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нетилдекс
3. Как да използвате Нетилдекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нетилдекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нетилдекс и за какво се използва

Нетилдекс съдържа две лекарства: нетилмицин и дексаметазон.

- Нетилмицин е антибиотик, който убива бактериите.
- Дексаметазон е стероид, който намалява възпалението.

Нетилдекс се използва при възрастни за намаляване на възпалението и за унищожаване на бактериите в очите, когато са отекли, раздразнени и вероятно инфектирани от бактерии.

Трябва да говорите с лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле в края на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нетилдекс

Нетилдекс може да се използва при възрастни, включително в старческа възраст. Не се препоръчва за лица под 18-годишна възраст.

Не използвайте Нетилдекс:

- ако сте алергични към нетилмицин, дексаметазон, антибиотици, познати като аминогликозидни антибиотици (като: тобрамицин, канамицин, амикацин, гентамицин и други) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че очното Ви налягане е прекалено високо;
- ако смятате, че може да имате вирусна или гъбична инфекция във или около окото.



- ако имате в момента или сте имали преди вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс; ако Вашият лекар Ви е казал, че имате инфекция на окото, причинена от бактерията, известна като микобактерия.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Говорете с Вашия лекар, ако получите оток и напъняване на торса и лицето, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг.

Потискане на функцията на надбъбречните жлези може да се развие след спиране на продължително или интензивно лечение с Нетилдекс. Говорете с Вашия лекар, преди да спрете сами лечението. Тези рискове са особено значими при деца и пациенти, лекувани с лекарство, наречено ритонавир или кобицистат.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Ако използвате продължително Нетилдекс

- налягането в окото Ви може да се повиши, да доведе до увреждане на нервите в окото и да причини проблеми със зрението Ви. Ако използвате Нетилдекс за повече от 15 дни, очното Ви налягане трябва редовно да се проверява от Вашия лекар;
- може да развиете катаракта;
- раните може да зарастват по-бавно;
- организмът Ви може да не се справя така добре, както обикновено с други видове инфекции в окото, като гъбични или вирусни инфекции;
- очни инфекции, при които се образува голямо количество гной, при употреба на кортикостероиди може да се влошат или може да стане по-трудно да се определи видът бактерии, причиняващ инфекцията;
- стероидът в Нетилдекс може да причини изтъняване на очните повърхности и дори перфорации;
- може да започнете да получавате алергия към антибиотика в капките за очи.

Преди да използвате Нетилдекс, кажете на Вашия лекар, ако:

- имате глаукома или в семейството Ви има глаукома;
- имате проблеми с роговицата;
- приемате други лекарства, съдържащи фосфати. Вашият лекар ще поиска да проверява роговицата Ви на редовни интервали.

Деца и юноши

Нетилдекс не се препоръчва за употреба при деца или юноши (от раждането до 18-годишна възраст).

Само за външно приложение

Използвайте Нетилдекс само върху повърхността на окото. Това лекарство не трябва да се инжектира или поглъща.

Други лекарства и Нетилдекс

Нетилдекс може да взаимодейства с други лекарства. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакъв офталмологичен продукт или някакви други лекарства, включително лекарства, отпуснати без рецепта. Можете все пак да използвате Нетилдекс с други офталмологични продукти, но следвайте указанията в точка 3.

По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:



- никакви други антибиотици, по-специално полимиксин В, колистин, виомицин, стрептомицин, ванкомицин и цефалоридин. Употребата на други антибиотици по същото време като Нетилдекс може да повиши риска от бъбречни проблеми, слухови проблеми или може да засегне действието на другите антибиотици;
- цисплатин, противораково лекарство;
- диуретици (лекарства за намаляване на задържането на вода) като етакринова киселина и фуросемид;
- антихолинергични лекарства (лекарства, които спират секрецията на жлезите) като атропин;
- ритонавир или кобицистат, тъй като това може да повиши количеството дексаметазон в кръвта;
- други лекарства, съдържащи фосфати. Вашият лекар ще наблюдава роговицата Ви на редовни интервали.

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.

Употреба по време на бременност

За предпочитане е Нетилдекс да не се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не смята това за необходимо.

Употреба по време на кърмене

Нетилдекс не трябва да се използва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Нетилдекс, зрението Ви може да се замъгли за кратко време. В такъв случай не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато зрението Ви не се проясни.

Нетилдекс съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,18 mg фосфати във всяка капка, което е еквивалентно на 3,66 mg/ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Нетилдекс

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

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око четири пъти дневно или както е предписано. Обичайната продължителност на лечението може да варира от 5 до 14 дни.

Не променяйте дозата на капките за очи без да се консултирате с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Нетилдекс не се препоръчва за употреба при деца или юноши (от раждането до 18 годишна възраст).

Лица с контактни лещи



Нетилдекс в еднодозови опаковки може да се използва, докато се носят контактни лещи, тъй като не съдържа консерванти. Категорично се препоръчва обаче да се избягва носенето на контактни лещи при очна инфекция или възпаление. Контактни лещи не трябва да се носят по време на лечение със стероидни капки за очи поради повишения риск от инфекция.

Ако използвате Нетилдекс с други капки за очи

Изчакайте поне 10 минути между приложението на Нетилдекс и на други капки или маз за очи. Очните мази трябва да се поставят най-накрая.

Указания за употреба

Уверете се, че еднодозовата опаковка е непокътната.

1. Измийте ръцете си и седнете или се разположете удобно.
2. Отворете алуминиевото саше, съдържащо еднодозовите опаковки.
3. Отделете еднодозовата опаковка от лентата (Илюстрация 1) и върнете неотворените опаковки в сашето.
4. Отворете, като завъртите горната част, без да дърпате (Илюстрация 2). Не докосвайте върха след отваряне на контейнера.
5. Наведете глава назад.
6. С пръст леко издърпайте надолу долния клепач на засегнатото око.
7. Обърнете еднодозовата опаковка обратно и доближете върха ѝ до окото, но без да го докосвате. Не докосвайте окото или клепача с върха на опаковката (Илюстрация 3).
8. Стиснете еднодозовата опаковка, за да поставите само една капка, след което пуснете долния клепач.
9. Затворете окото и притиснете с пръст откъм носа ъгълчето на засегнатото око. Задръжте 2 минути.
10. Повторете с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.
11. След употреба изхвърлете еднодозовата опаковка.



(Илюстрация 1)



(Илюстрация 2)



(Илюстрация 3)

Ако използвате неправилно капките за очи, те може да се замърсят с бактерии, което може да доведе до очни инфекции. Сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрение могат да бъдат причинени от замърсени капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нетилдекс

Ако приложите повече от необходимия брой капки, е малко вероятно да имате проблеми.

Приложете следващата доза както обикновено.

Ако сте пропуснали да използвате Нетилдекс

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приложете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели употребата на Нетилдекс

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



4. Възможни нежелани реакции

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

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на индивидуалните изброени реакции.

Нарушения на очите

Повишено очно налягане, образуване на катаракта след продължителни лечения, замъглено зрение, развиване или влошаване на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс или гъбична инфекция, забавено заздравяване на рани.

В много редки случаи (по-малко от 1 на всеки 10 000) някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) развиват мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Нарушения на имунната система

Локална алергична реакция: зачервяване на конюнктивата, парене, сърбеж.

Хормонални нарушения

Засилено окосмяване по тялото (особено при жените), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, пурпурни стрии по кожата на тялото, повишено кръвно налягане, нередовен или липсващ менструален цикъл, промени в нивата на белтъка и калция в организма, спиране на растежа при деца и тийнейджъри и отичане и напълняване на тялото и лицето (наречено „синдром на Кушинг“) (вижте точка 2 - „Предупреждения и предпазни мерки“).

В горните случаи се препоръчва спиране на лечението.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 Нетилдекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте едnodозовите опаковки в сашето, за да се предпазят от светлина и влага.

Това лекарство не съдържа консерванти.

След първо отваряне на едnodозовата опаковка, използвайте веднага. Изхвърлете опаковката с цялото останало съдържание след употреба.



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 Нетилдекс

Активни вещества: дексаметазон 1 mg/ml (като дексаметазонов динатриев фосфат) и нетилмицин 3 mg/ml (като нетилмицинов сулфат). Всяка еднодозова опаковка съдържа 0,9 mg нетилмицин и 0,3 mg дексаметазон.

Други съставки:

натриев цитрат,
монобазов натриев фосфат монохидрат,
динатриев фосфат додекахидрат,
пречистена вода.

Как изглежда Нетилдекс и какво съдържа опаковката

Нетилдекс е бистър, безцветен или бледожълт разтвор.

Нетилдекс еднодозови капки за очи:

Пет еднодозови опаковки, всяка съдържаща 0,3 ml Нетилдекс капки за очи, разтвор в алуминиево саше.

Всяка опаковка съдържа 15 или 20 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

SIFI S.p.A.

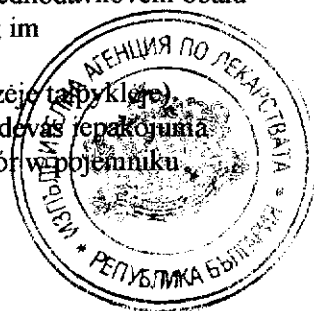
Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant' Antonio (CT),

Италия

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Португалия:	Netexal 1 mg/ml + 3 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose
Франция:	Netaxen 1 mg/3 mg par ml collyre en solution en récipient unidose
Испания:	NETDEX 3 mg/ml + 1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Гърция:	NETDEX 3 mg/ml + 1 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Кипър:	Netaxan 3 mg/ml + 1 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
България:	Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка
Чехия:	Netaxan 1 mg/ml + 3 mg/ml Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Германия:	Netildex 3 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Литва:	Netaxan 1 mg/3 mg/ml Akių lašai (tirpalas vieno dozės talpykloje)
Латвия:	Netildex 1 mg/3 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā
Полша:	Netaxen 3 mg/ml + 1 mg/ml Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym



Словакия: Netaxan 3 mg/ml + 1 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (<https://www.bda.bg>).

