

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 / Хидрокортизон ацетат, Хлорамфеникол

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хидрокортизон с Хлорамфеникол и за какво се използва
2. 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. 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 - широкоспектърния антибиотик Хлорамфеникол и от противовъзпалителен компонент - синтетичния кортикостероид Хидрокортизон.

Хлорамфеникол унищожават 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. 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);

Обърнете специално внимание при употребата на Хидрокортизон с Хлорамфеникол

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 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.

Употреба на други лекарства

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.

Прием на Хидрокортизон с Хлорамфеникол храни и напитки:

Не са установени взаимодействия.

Бременност и кърмене

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.

Важна информация относно някои от съставките на Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Хидрокортизон с Хлорамфеникол очна маз съдържа ланолин, пропилхидроксibenзоат и метилхидроксibenзоат в състава си, които могат да предизвикат локални алергични реакции.

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.

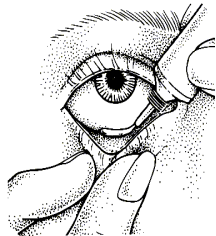
Обичайно се прилага 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

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 очната маз 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 очна маз.

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 отворете 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 очната маз 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 завъртете очната ябълка във всички посоки, за да се разнесе мазта по цялата очна повърхност.
6. С чиста кърпичка почистете клепача и миглите от излишната очна маз. С друга чиста кърпа почистете върха на тубичката и затворете капачката плътно.
7. Ако трябва да използвате очната маз 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 Вие 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, съзене, 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 пропуската 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

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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 отварянето 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.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хидрокортизон с Хлорамфеникол:

- Активните вещества в 1 g очна маз са: Хидрокортизон 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 еднородна 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, 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 и производител

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

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2011