

## Листовка: информация за пациента

### Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия Hydrocortison cum chloramphenicol eye drops, suspension

хидрокортизонов ацетат/хлорамфеникол (hydrocortisone acetate/chloramphenicol)

**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 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 капки 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 синтеза на белтъци в техните клетки и така повлиява благоприятно очните инфекции. Хидрокортизон действа противовъзпалително, противоалергично и противооточно. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи се използва при повърхностни възпалителни и алергични заболявания на клепачите, конюнктивата, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция, причинена от чувствителни на хлорамфеникол микроорганизми.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол

##### Не използвайте Хидрокортизон с хлорамфеникол:

- ако сте алергични към хидрокортизон, хлорамфеникол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при язви на роговицата;
- при херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- при очни инфекции, причинени от микобактерии;
- при трахома (хронично възпалително заболяване на конюнктивата и роговицата, причинено от хламидии);

- при заболявания на очните структури, предизвикани от гъбични причинители;
- при потисната костномозъчна функция (миелопатия, апластична анемия);
- при деца под 3-годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи. Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителното поле и намаление на зрителната острота, както и да доведе до поява на задна подкапсулна катаракта (очно перде). Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане. Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции. При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации. При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да активизират съществуващата инфекция. Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Продължителната употреба може да стане причина за развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия. 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 или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Някои лекарства може да увеличат ефекта от Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ : ритонавир, кобицистат). Разтворите на хлорамфеникол са несъвместими с еритромицин, тетрациклин и полимиксин В. 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 костния мозък ефект на хлорамфеникола.

### **Хидрокортизон с хлорамфеникол с храна и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт. 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**

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт. Не се препоръчва по време на кърмене, тъй като поради несъвършена обмяна у кърмачето е възможно натрупване на хлорамфеникол и оттам увреждане на костно-мозъчната функция.

### **Шофиране и работа с машини**

Поради замъгляване на зрението и намаляване на зрителната острота, непосредствено след приложение, способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат временно повлияни.

### **Хидрокортизон с хлорамфеникол съдържа бензалкониев хлорид и борна киселина**

Този продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, което може да причини алергични реакции и обезцветяване на меките лещи. Поради съдържанието на борна киселина продуктът не трябва да се прилага при деца под 3-годишна възраст.

### **3. Как да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол**

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

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.

Обичайно се прилагат по 1-2 капки в засегнатото око (очи), 4 до 6 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. При по-тежко протичащо заболяване – през първите 48-72 часа, дозата може да се повиши на 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки 2 часа до настъпване на подобрение и постепенно намаляване на дозировката при подобряване на клиничните симптоми. Не бива да се прилагат повече от две капки еднократно.

По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

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

#### **Употреба при деца**

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

#### Начин на употреба:

Капките за очи се прилагат по следния начин:

- преди накапване разклатете енергично флакона;
- наведете главата назад;
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу;
- в образувания по този начин "джоб" накапете предписаното от лекаря количество очни капки. Откапващото приспособление на флакона не трябва да докосва окото.
- погледнете надолу преди да затворите окото.

Ако имате усещането, че ефектът от приложението на Хидрокортизон с хлорамфеникол е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Хидрокортизон с хлорамфеникол**

При използване на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар.

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 капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача. Ако накапете повече капки, отколкото е необходимо, измийте окото/очите обилно с вода. При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол**

Ако сте пропуснали един прием, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стероидната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на **хлорамфеникол** са:

*Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):*

- потискане на костния мозък и развитие на апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки от всички редове, поради потиснатото им производство в костния мозък), което не зависи от приложената доза.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)*

- развитие на алергични реакции и поява на локално очно дразнене, проявяващо се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (**хидрокортизон**) са:

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)*

- повишаване на вътреочното налягане;
- развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв;
- перде на окото;
- забавено нарастване на очните рани;
- перфорации след приложение на кортикостероиди при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата;
- помътняване на лещата и развитие на повърхностен кератит (при продължителна употреба); замъглено зрение.

*Вторична инфекция:* вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна 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.

#### **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.: 02 8903417, 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 Хидрокортизон с хлорамфеникол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при съхранение под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 са хидрокортизонов ацетат и хлорамфеникол. 1 ml суспензия съдържа 10 mg хидрокортизонов ацетат и 2 mg хлорамфеникол.
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, борна киселина, калиев хлорид, безводен натриев карбонат, полисорбат 80, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции.

### **Как изглежда Хидрокортизон с хлорамфеникол и какво съдържа опаковката**

Суспензията представлява бяла до бледожълта течност.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол капки за очи, суспензия се предлага във флакони по 5 ml, снабдени с откапващо приспособление.

### **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 локалния 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

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2018**