

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Hloramfenikol Alkaloid[®], 10 mg/g, маст за очи

hloramfenikol

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да примењујете овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Hloramfenikol Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што примените лек Hloramfenikol Alkaloid
3. Како се примењује лек Hloramfenikol Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Hloramfenikol Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Nloramfenikol Alkaloid и чему је намењен

Лек Nloramfenikol Alkaloid припада групи антибиотика. Хлорамфеникол своје дејство показује заустављањем раста бактерија које су изазвале инфекцију. Примењује се за лечење инфекција изазваних бактеријама које су осетљиве на овај антибиотик и на које други антибиотици не делују или се не могу примењивати.

Употребљава се за инфекције ока или очног капка изазване бактеријама (бактеријски коњунктивитис). Симптоми укључују бол, црвенило или запаљење ока, лепљив секрет или наслаге на капцима.

2. Шта треба да знате пре него што примените лек Nloramfenikol Alkaloid

Лек Nloramfenikol Alkaloid не смете примењивати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на хлорамфеникол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6). Знаци алергијске реакције су: осип, проблеми приликом гутања или дисања, оток усана, лица, грла, језика или погоршање црвенила, свраба или отока ока или очног капка.

- ако Ви или неко други из породице имате или сте имали обољење крви укључујући „апластичну анемију” (недостатак свих формираних елемената крви услед неспособности коштане сржи да ствара крвне ћелије).

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените лек Nloramfenikol Alkaloid ако:

- имате поремећај вида;
- имате јак бол у оку;
- очи су Вам преосетљиве на светлост што се испољава непријатношћу или болом у очима приликом излагања сунчевој светлости или вештачком извору светлости;
- имате запаљење ока повезано са појавом осипа на глави или лицу;
- око изгледа замућено;
- Вам зенице неуобичајено изгледају;
- имате осећај страног тела;
- сте недавно имали коњунктивитис (запаљење вежњаче);
- имате глауком (зелена мрена);
- Ваше око производи мање суза (синдром сувог ока);
- сте имали операцију на оку или ласерску терапију у последњих 6 месеци;
- имате повреду ока;
- користите друге капи за очи или маст за очи.

Ако носите контактна сочива, потражите савет од свог лекара или оптичара пре него што започнете да примењујете овај лек.

Не треба да носите контактна сочива док користите лек Nloramfenikol Alkaloid, маст за очи. Уколико се користе мека контактна сочива, не треба их носити најмање 24 сата по завршетку терапије.

Nloramfenikol Alkaloid, маст за очи не треба примењавати дуже од 5 дана, осим ако Вам је лекар другачије прописао. Уколико после 2 дана примене лека не дође до побољшања симптома или се симптоми погоршају, поново се обратите лекару који Вам је прописао лек.

Продужену употребу хлорамфеникол масти треба избегавати јер се повећава вероватноћа од сензибилизације и појаве резистентних микроорганизама.

Други лекови и Hloramfenikol Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове, укључујући и оне који се не прописују на рецепт с обзиром да лек Hloramfenikol Alkaloid може утицати на дејство других лекова. Такође, и други лекови могу утицати на дејство лека Hloramfenikol Alkaloid. Посебно је важно нагласити лекару ако узимате неке од следећих лекова:

- лекове који могу да доведу до депресије функције коштане сржи.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што примените овај лек.

Безбедност примене хлорамфеникол масти за очи током трудноће и дојења није утврђена.

Хлорамфеникол доспева у системску циркулацију након локалне примене масти у око, пролази плаценту и излучује се у мајчино млеко.

Због тога се овај лек не препоручује током трудноће и дојења.

Управљање возилима и руковање машинама

Хлорамфеникол, маст за очи може изазвати пролазно замућење вида после наношења лека. Уколико Вам се то деси не треба да управљате возилима и рукујете машинама док Вам се вид не разбистри.

Лек Hloramfenikol Alkaloid садржи ланолин, безводни и уље рицинуса

Лек Hloramfenikol Alkaloid садржи ланолин, безводни који може изазвати локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).

Овај лек садржи уље рицинуса које може изазвати реакције на кожи.

3. Како се примењује лек Hloramfenikol Alkaloid

Увек примењујте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Примена лека

Немојте примењивати овај лек дуже од 5 дана без претходне консултације са лекаром.

Начин примене

- Оперите руке.
- Скините затварач са тубе.
- Нагните главу уназад и повуците мало доњи капак ока да обезбедите простор.
- Истисните маст (око 1 cm) у тај простор не додирујући тубом око.
- Пустите капак и лагано затворите очи.
- Трудите се да не трепћете.
- Држите очи затворене 1 до 2 минута да Вам маст дође у контакт са инфицираним делом ока.
- Обришите вишак масти чистом марамицом.
- Затворите тубу одмах након примене лека.

Одрасли, старије особе и деца старија од 2 године

Ставите маст у око (очи) 3 до 4 пута дневно.

Уколико преко дана користите капи, хлорамфеникол маст можете користити само ноћу.

Уколико Вам се симптоми не побољшају у року од 2 дана, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

Да бисте сачували лек од загађења, не додирујте врх тубе било којом површином, укључујући и оком.

Ако сте применили више лека Нloramfenikol Alkaloid него што треба

С обзиром да се при локалној примени у око користи мала доза лека, могућност предозирања је минимална.

Ако сте заборавили да примените лек Нloramfenikol Alkaloid

Примените лек чим се сетите да сте заборавили да примените Вашу дозу. Уколико је време за наредну дозу, сачекајте и нанесите лек, и прескочите заборављену дозу.

Не примењујте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да примењујете лек Нloramfenikol Alkaloid

Наставите са применом лека 5 дана и у случају побољшања стања. Немојте престати са коришћењем лека чак и ако Вам се стање побољша. Уколико раније престанете са коришћењем лека може се десити да Вам се инфекција врати.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који примењују овај лек.

Уколико Вам се јаве нека од следећих нежељених дејстава прекините са применом лека и јавите се Вашем лекару што је пре могуће:

- промене на кожи, као што су осип или свраб око очију или појачано црвенило очију,
- појава модрица или инфекција које настају лакше или чешће него уобичајено,
- замор и слабост.

Депресија коштане сржи, укључујући апластичну анемију (анемија услед смањеног стварања еритроцита у коштаном сржи) пријављена је након локалне примене хлорамфеникола.

Остала нежељена дејства:

Иритација као нпр. пецкање, боцкање, свраб, надражај и запаљење коже.

Непосредно након примене лека можете имати замућен вид.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу

на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Нloramfenikol Alkaloid

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Нloramfenikol Alkaloid после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек чувати на температури до 30 °С, у оригиналном паковању.

Након првог отварања, лек чувати 5 дана, на температури до 25 °С, у оригиналном паковању. Немојте употребљавати преосталу количину масти након петодневног лечења.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Нloramfenikol Alkaloid

- Активна супстанца је хлорамфеникол.

1 g масти за очи садржи 10 mg хлорамфеникола.

- Помоћне супстанце су: ланолин, безводни; уље рицинуса; парафин, бели, меки.

Како изгледа лек Нloramfenikol Alkaloid и садржај паковања

Лек Нloramfenikol Alkaloid је хомогена, провидна маст беле боје.

Унутрашње паковање лека је алуминијумска туба са полипропиленским затварачем.

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија која садржи 1 тубу са 5 g масти за очи и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Октобар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-00561-19-005 од 29.10.2019.