

UPUTSTVO ZA LEK

Enbecin[®], mast za oči, (500 i.j./g) / (3,3 mg/g)

Pakovanje: ukupno 5 g, tuba, 1 x 5 g

Proizvođač: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **GALENKA AD BEOGRAD**

Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

Enbecin[®] , (500 i.j./g) / (3,3 mg/1g), mast za oči

INN bacitracin, neomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Enbecin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enbecin
3. Kako se upotrebljava lek Enbecin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Enbecin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ENBECIN I ČEMU JE NAMENJEN

Enbecin mast, kao kombinacija dva baktericidna antibiotika (bacitracina i neomicina), smanjuje znake infekcije na delu kože ili sluzokože na kojoj se primenjuje. Time dolazi do ublažavanja i nestanka pojava kao što su crvenilo, otok, ili gnojne promene na koži.

Bacitracin deluje na gram-pozitivne bakterije, a neomicin na veliki broj gram-negativnih, kao i na neke gram-pozitivne bakterije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ENBECIN

Enbecin mast se primenjuje lokalno, mogućnost sistemske resorpcije je mala, ali ipak upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Enbecin ne smete koristiti:

Ne upotrebljavajte Enbecin mast ako ste preosetljivi na neku od aktivnih komponenti leka - bacitracin ili neomicin, ili bilo koju pomoćnu supstancu leka. Takođe, ne smete primenjivati Enbecin ukoliko ste preosetljivi na sledeće lekove: framycetin, kanamicin, gentamicin i druge srodne lekove.

Ne smete upotrebljavati Enbecin mast ukoliko imate gluvoću nervnog porekla i ukoliko postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije.

Ako imate perforaciju (pucanje) bubne opne ne smete primenjivati Enbecin mast kod infekcija spoljašnjeg uva.

Kada uzimate lek Enbecin, posebno vodite računa:

Enbecin ne treba primenjivati na veće površine oštećene kože, na veće rane i ulceracije (gnojni čirevi), jer može doći do resorpcije i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju značajne sistemske resorpcije, neomicin može izazvati nepovratnu ototoksičnost (oštećenje slušnog nerva) i dovesti do pogoršanja postojeće delimične gluvoće. Neomicin i bacitracin imaju nefrotoksični potencijal (mogu dovesti do oštećenja funkcije bubrega).

Enbecin primenjujte 7 do 10 dana, nikako duže, jer produžena primena dovodi do pojave superinfekcije neosetljivim mikroorganizmima, uključujući gljivice. Ne sme se prekoračiti preporučena doza.

Alergijske reakcije na neomicin obično su ukrštene sa drugim aminoglikozidima.

Ako se pojave crvenilo, otok ili lokalni nadražaj, odmah prekinite primenu leka Enbecin.

Enbecin može da uspori zarastanje ranica na rožnjači.

Ne preporučuje se primena leka kod dece mlađe od 2 godine života.

U slučaju oštećenja bubrežne funkcije, smanjeno je izlučivanje neomicina, što je povezano sa povećanim rizikom od oštećenja sluha. Zbog toga se, zavisno od stepena oštećenja funkcije bubrega, mora smanjiti doza leka.

Starije osobe

Pažljivo primenjivati lek kod starijih osoba kod kojih postoji smanjena funkcija bubrega i povećana mogućnost sistemske resorpcije leka.

Primena drugih lekova

Enbecin se primenjuje lokalno, mogućnost sistemske resorpcije je mala, pa je samim tim mala i mogućnost neželjenih interakcija sa drugim lekovima.

Ukoliko dođe do značajne sistemske resorpcije leka Enbecin, može doći do pojačanja intenziteta i dužine trajanja depresije disanja pri istovremenoj primeni lekova iz grupe nervnomišićnih blokatora.

Istovremena primena drugih aminoglikozidnih preparata se ne preporučuje.

Uzimanje leka Enbecin sa hranom ili pićima

Uzimanje hrane ili pića ne utiče na resorpciju leka.

Primena leka Enbecin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da primenjujete lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o lokalnoj primeni neomicina u toku trudnoće i dojenja, zbog toga se ne preporučuje primena leka u toku trudnoće, ukoliko to nije neophodno.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju aktivnih sastojaka u majčino mleko. Potreban je oprez ukoliko se lek primenjuje u toku dojenja.

Uticaj leka Enbecin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Enbecin ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Enbecin

Pomoćne supstance koje sadrži Enbecin su neškodljive i nisu poznate neželjene reakcije na neku od ovih supstanci.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ENBECIN

Infekcije oka:

1 - 3 puta dnevno naneti mast u tankom sloju na posuvraćeni donji kapak i vežnjaču.

Infekcije kože i spoljašnjeg uva:

1 - 3 puta dnevno naneti mast u tankom sloju na obolelo mesto.

Terapijska primena ne treba da traje duže od 7 dana bez ponovne procene lekara.

Deca

Kod dece se lek primenjuje na isti način kao i kod odraslih.

Ne preporučuje se primena leka kod dece mlađe od 2 godine, zbog mogućnosti veće resorpcije leka.

Osobe sa smanjenom bubrežnom funkcijom

Dozu leka treba smanjiti u ovim slučajevima.

Ako ste uzeli više leka Enbecin nego što je trebalo

Ne postoje specifični simptomi i znaci pri predoziranju lekom. Ukoliko dođe do sistemske resorpcije leka mogu se javiti znaci sistemske toksičnosti (oštećenje funkcije bubrega i sluha).

U slučaju predoziranja treba prekinuti primenu leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enbecin

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, odmah nastavite sa terapijom kao u prethodnom periodu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enbecin

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa lekarom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Enbecin može imati neželjena dejstva.

Preosetljivost na neomicin je relativno mala u opštoj populaciji. Međutim, u određenim grupama dermatoloških pacijenata, kao što su oni sa venskom stazom (proširene vene), ekcemom ili ulceracijama (gnojni čirevi na koži), postoji povećana osetljivost na neomicin.

Ova preosetljivost se manifestuje kao crvenilo i ljuštenje kože, pojava ekcema na već oštećenoj koži ili kao nemogućnost zarastanja oštećene kože.

Može doći do alergijske reakcije na oku (svrab, crvenilo, otok kapaka), u tom slučaju odmah prekinuti primenu leka Enbecin.

Preosetljivost pri lokalnoj primeni bacitracina je retka (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek). Ona uključuje i mogućnost nastanka anafilaktičke reakcije.

Veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) moguća je pojava ototoksičnosti i nefrotoksičnosti pri lokalnoj primeni masti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ENBECIN

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Enbecin posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Enbecin

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 g masti za oči sadrži bacitracina 500 i.j. i neomicina 3,3 mg (u obliku neomicin-sulfata).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

parafin beli, meki

Kako izgleda lek Enbecin i sadržaj pakovanja

Izgled:

Homogena poluprovodna mast, skoro bele do bledožute boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je konusna aluminijumska tuba, lakirana sa unutrašnje i spoljašnje strane. Na vratu se nalazi konusni aplikator. Zatvarač sa navojem je od polietilena sa sigurnosnim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 5 g masti.

Nosilac dozvole

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b.
Beograd

Proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b.
Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart,2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04047-15-001 od 18.05.2016