

UPUTSTVO ZA LEK

**Dexamethason-neomycin; 0,1 % + 0,35 %; kapi za uši/oči, rastvor
deksametazon, neomicin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dexamethason-neomycin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dexamethason-neomycin
3. Kako se primenjuje lek Dexamethason-neomycin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexamethason-neomycin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexamethason-neomycin i čemu je namenjen

Lek Dexamethason-neomycin sadrži aktivne supstance deksametazon i neomicin.

Neomicin spada u grupu lekova pod nazivom antibiotici. Neomicin se koristi za lečenje bakterijskih infekcija.

Deksametazon pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Deksametazon smanjuje znake zapaljenja udružene sa bakterijskom infekcijom oka.

Lek se primenjuje u terapiji zapaljenjskih bolesti oka koje reaguju na terapiju kortikosteroidima, kada postoji bakterijska infekcija ili u slučaju postojanja visokog rizika za razvoj bakterijske infekcije oka.

Lek Dexamethason-neomycin se takođe koristi u slučaju zapaljenja spoljašnjeg ušnog kanala ili drugih stanja uha koja reaguju na terapiju kortikosteroidima, kada je istovremeno prisutna bakterijska infekcija ili postoji rizik od njenog razvoja.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Dexamethason-neomycin

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 Dexamethason-neomycin ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (deksametazon ili neomicin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) i na druge kortikosteroide; preosetljivost na antibiotsku komponentu leka se učestalije javlja u odnosu na druge komponente leka.
- kod većine virusnih infekcija kornee i konjunktive, uključujući epitelijalni herpes simpleks keratitis (dendritski keratitis), vakciniju, varicelu, kao i kod infekcija oka izazvanih mikobakterijama i gljivičnih oboljenja strukture očnog aparata.
- ukoliko postoji gljivična infekcija uha, perforacija bubne opne.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite Dexamethason-neomycin.

Dexamethason-neomycin **primenjajte samo** kao kapi za uho/oko.

Obratite se svom lekaru ukoliko primetite oticanje i povećanje telesne mase u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Kušingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlezde, može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog lečenja Dexamethason-neomycin kapima. Obratite se svom lekaru pre nego što samoinicijativno prekinete lečenje. Ovi rizici posebno su važni kod dece i pacijenata, koji se leče lekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat.

Primena ovog leka može uzrokovati crvenilo kože, iritaciju i nelagodu na mestu primene.

Ako se jave alergijske reakcije kao što su svrab i otok očnih kapaka, crvenilo oka sa primenom kapi Dexamethason-neomycin za uši/oči, prekinite primenu i potražite savet svog lekara. Alergijska osetljivost može se pojaviti sa drugim lokalnim ili sistemskim aminoglikozidnim antibioticima. Ako istovremeno sa Dexamethason-neomycin kapima uzimate drugu antibiotsku terapiju, uključujući onu kroz usta, potražite savet svog lekara. Ozbiljne neželjene reakcije uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost ispoljile su se kod pacijenata koji su sistemski primali terapiju aminoglikozidima ili kada su aminoglikozidi primenjeni lokalno kod otvorenih rana ili oštećenja kože. Iako ove neželjene reakcije nisu zabeležene nakon lokalne okularne/ aurikularne primene ovog leka, preporučuje se opreznost kod istovremene primene sa sistemskim aminoglikozidima.

U slučaju dugotrajne primene Dexamethason-neomycin kapi postoji mogućnost:

- povišenog pritiska u oku (očima). Ukoliko se lek Dexamethason-neomycin kapi koristi duže od 10 dana očni pritisak morate redovno kontrolisati. Potražite savet lekara. Ovo je posebno važno u slučaju primene kod dece, s obzirom na to da je kod njih rizik veći nego kod odraslih. Rizik od razvoja povišenog očnog

pritiska i/ili nastanka katarakte (mrene) veći je kod pacijenata sa drugim faktorima rizika (npr. šećerna bolest);

- razvoja katarakte (mrene);
- da postanete osetljiviji na infekcije koje zahvataju oko;
- usporavanja procesa zarastanja rana na oku. Posebno, ako se istovremeno lokalno primenjuju lekovi protiv zapaljenja i bola (nesteroidni protivzapaljenjski lekovi).

Ukoliko ste lečeni ili se lečite od infekcije oka uzrokovane virusom herpesa, primena ovog leka može da reaktivira ili da pogorša infekciju kod Vas. Lekar bi trebalo redovno da kontroliše Vaše oči.

Ako imate neko oboljenje koje dovodi do istanjenja tkiva oka (rožnjača ili sklera), pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre primene ovog leka. Ovaj lek može dovesti do proboja (perforacije) očne jabučice.

Ako već imate glaukom ili visok očni pritisak ne preporučuje se primena duža od dve nedelje. Potrebna je redovna kontrola očnog pritiska tokom primene Dexamethason-neomycin kapi. Potražite savet svog lekara.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savet svog lekara.

Potražite savet svog lekara ili apotekara pre uzimanja ovog leka ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnih tkiva.

Deca

Primena ovog leka se ne preporučuje kod dece.

Drugi lekovi i Dexamethason-neomycin

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate:

- lokalne lekove protiv zapaljenja i bola (NSAIL). Istovremena primena lokalnih steroida i lokalnih NSAIL-ova može usporiti proces zarastanja rožnjače.
- ritonavir ili kobicistat, jer to može povećati količinu deksametazona u krvi.

Primena leka Dexamethason-neomycin sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primenljivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će propisati lek Dexamethason-neomycin, kapi za uši/oči tokom trudnoće samo ukoliko korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod. Ako ste trudni nemojte koristiti ovaj lek bez prethodne preporuke lekara.

Nije poznato u kolikoj meri kortikosteroidi nakon lokalne primene dospevaju u mleko dojilje. Ako dojite, nemojte koristiti ovaj lek bez prethodne preporuke lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Treba imati u vidu da nakon primene leka Dexamethason-neomycin, kapi za uši/oči može doći do prolaznih poremećaja vida (zamućenje vida). Dok se funkcija vida ne normalizuje, ne bi trebalo upravljati vozilima, niti rukovati mašinama.

Lek Dexamethason-neomycin sadrži benzalkonijum-hlorid

Benzalkonijum-hlorid može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene leka, skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog vraćanja. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva. Ne preporučuje se nošenje kontaktnih sočiva tokom lečenja infekcije oka.

3. Kako se primenjuje lek Dexamethason-neomycin

Lek Dexamethason-neomycin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Proverite pre prve primene leka Dexamethason-neomycin kapi da nije došlo do oštećenja zatvarača bočice. Operite ruke pre i posle upotrebe kapi. Skinite zatvarač sa bočice, izvadite kapaljku iz kesice i stavite kapaljku na bočicu. Pre primene skinite zaštitni poklopac sa vrha kapaljke, a posle primene vratite zaštitni poklopac na vrh kapaljke. Ne dodirujte bilo koju površinu (uključujući oko ili uho) kapaljkom.

Lek se stavlja u oko ili uho.

Oči:

Početa terapija: ukapati 1 do 2 kapi rastvora u obolelo oko, svakih sat vremena tokom dana i svakih 2 sata tokom noći. Kada se postigne željeni odgovor treba smanjiti dozu na 1 kap svaka 4 sata. Kasnije, dalje smanjenje doze na 1 kap 3 ili 4 puta dnevno može biti dovoljno za kontrolu simptoma.

1. Blago zabacite glavu unazad.
2. Nežno povucite donji kapak naniže.
3. Ukapajte kapi u prostor između kapka i oka, u predelu unutrašnjeg ugla oka (bliže nosu).
4. Lako pritisnite unutrašnji ugao oka da se tečnost ne bi ispraznila putem suznog kanala.
5. Trepnite nekoliko puta kako bi se kapi ravnomerno rasporedile.
6. Isti postupak ponovite i za drugo oko ukoliko je to potrebno.

Pre upotrebe kapi skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Ukoliko ukapavate više od 1 kapi u isto oko, proces treba ponoviti nakon 5 minuta.

Ako stavljate neki drugi lek u oko, sačekajte najmanje 5 minuta pre njegove primene. Ne koristite kapi ako je došlo do promene boje rastvora ili prisustva čestica u rastvoru.

Uši:

Ukapatu 2 do 3 kapi u ušni kanal, 3 ili 4 puta na dan.

1. Nakrenite glavu u stranu.
2. Ukapajte kapi u ušni kanal.
3. Zadržite glavu u tom položaju 1 do 2 minuta kako bi se omogućilo prodiranje kapi.
4. Isti postupak ponovite i za drugo uho ukoliko je to potrebno.

Terapiju treba sprovesti u najmanjoj efektivnoj dozi, za najkraće moguće vreme. Vaš lekar će odrediti dužinu terapije. U slučaju produžene terapije, primenu kapi treba postepeno obustavljati da bi se izbeglo vraćanje simptoma i znakova bolesti.

Deca

Efikasnost i bezbednost primene kod dece još uvek nije dokazana.

Ako ste primenili više leka Dexamethason - neomycin nego što treba

Ukoliko ste ukapali u oko više kapi nego što Vam je preporučeno (predoziranje), ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

U slučaju predoziranja treba isprati oči mlakom vodom. Nemojte stavljati više kapi sve dok nije vreme za sledeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili da primenite Dexamethason-neomycin

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmete je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Dexamethason-neomycin

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjene reakcije usled antiinfektivne komponente leka (neomicin) su alergijske reakcije. Neželjene reakcije izazvane kortikosteroidnom komponentom leka (deksametazon) su povećanje očnog pritiska sa mogućim razvojem glaukoma, retko oštećenje očnog živca, posteriorna subkapsularna katarakta, i sporije zarastanje rana.

Pri primeni leka Dexamethason-neomycin kapi za uši/oči, mogu se ispoljiti crvenilo, peckanje, žarenje, svrab, iritacija oka, zamućen vid, otok očnih kapaka ili osetljivost na svetlo.

Pri primeni lekova koji sadrže kortikosteroide u terapiji bolesti oka, zabeleženi su slučajevi akutne upale prednjeg dela sudovnjače, perforacije očne jabučice, zapaljenja rožnjače, zapaljenja vežnjače, ulceracija na rožnjači, širenja zenica, konjunktivalne hiperemije (crvenila), spuštenosti gornjih očnih kapaka, kao i gubitka sposobnosti akomodacije.

Sekundarna infekcija

Do razvoja sekundarnih infekcija dolazi nakon kombinovane primene kortikosteroida i antibiotika. Usled dugorotajne primene kortikosteroida u oko, postoji velika sklonost ka razvoju gljivičnih i virusnih infekcija rožnjače. Treba voditi računa o mogućoj gljivičnoj superinfekciji kod svake perzistentne (dugotrajne) ulceracije rožnjače, gde su u terapiji korišćeni kortikosteroidi.

Nakon sistemske i lokalne primene kortikosteroida, retko je prijavljena centralna serozna horioretinopatija (CSCR).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Dexamethason-neomycin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dexamethason-neomycin posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja leka: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja leka: posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju najduže 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexamethason - neomycin

Aktivne supstance su deksametazon i neomicin

1 mL rastvora sadrži 1 mg deksametazon-fosfata (u obliku deksametazonfosfat-natrijuma) i 3,5 mg neomicina (u obliku neomicin-sulfata).

Pomoćne supstance su: dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-citrat; benzalkonijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Dexamethason-neomycin i sadržaj pakovanja

Bistar, skoro bezbojan do bleđožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla, zatvorena gumenim zatvaračem od brombutil gume svetlo smeđecrvne boje i aluminijskom kapicom sa strelicom.

Posle otvaranja, na bočicu se postavlja polutransparentna mlečnobela kapaljka od polietilena niske gustine.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica (10 mL rastvora), kapaljka i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05537-17-001 od 06.12.2018.