



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Neodeksacin[®], kapi za oči, rastvor, 1 mg/mL + 3,5 mg/mL

Pakovanje: bočica, 1 x 10 mL

Proizvođač: Hemomont d.o.o

Adresa: Ilije Plamenca bb, Podgorica, Republika Crna Gora

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Neodeksacin[®], kapi za oči, rastvor, 1 mg/mL + 3,5 mg/mL

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

1. ŠTA JE LEK Neodeksacin I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Neodeksacin, kapi za oči, sadrži aktivne supstance deksametazon i neomicin. Neomicin spada u grupu lekova pod nazivom antibiotici. Koristi se za lečenje bakterijskih infekcija. Deksametazon pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Deksametazon smanjuje znake zapaljenja udružene sa bakterijskom infekcijom oka.

Lek Neodeksacin, kapi za oči se koristi za lečenje upalnih procesa u oku kada postoji sumnja da su udruženi sa bakterijskom infekcijom oka.

Neodeksacin je indikovano u sledećim stanjima:

- zapaljenja prednjeg segmenta oka
- konjuktivitis (zapaljenje vežnjače)
- zapaljenje rožnjače
- hronični anteriorni uveitis (zapaljenje sudovnjače)
- povrede rožnjače (opekotine nastale dejstvom hemijskih, radijacionih ili toplotnih sredstava, ili penetracijom stranog tela).

Antiinfektivna komponenta ovog leka je aktivna prema sledećim sojevima bakterija: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiela/Enterobacter species*, *Neisseria species*.

Neodeksacin ne obezbeđuje odgovarajuću zaštitu od sledećih mikroorganizama: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* (uključujući *Streptococcus pneumoniae*).

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

Lek Neodeksacin ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na bilo koji od sastojaka leka, uključujući i sulfite,
- imate infekciju oka izazvanu virusima, mikobakterijama ili gljivicama.

Kada uzimate lek Neodeksacin, posebno vodite računa:

Obavezno upozorite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, ili ste imali alergijske reakcije na neke lekove.

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- imate crvenilo oka koje dugo traje, nepoznatog porekla (jer u slučaju da je uzročnik ovog crvenila herpes simpleks virus, primena kapi koje sadrže kortikosteroide može dovesti do pogoršanja stanja)
- imate povišen očni pritisak (glaukom) (produžena primena kortikosteroida može dovesti do povišenog očnog pritiska i/ili glaukoma sa oštećenjem optičkog nerva, poremećajima akomodacije i širine vidnog polja i posteriornom subkapsularnom kataraktom. Ukoliko se lek koristi duže od 10 dana, treba rutinski meriti intraokularni pritisak, čak i kod dece i nekooperativnih pacijenata.)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- imate neku od bolesti oka koja dovodi do istanjenja vežnjače ili dužice (kod oboljenja koje uzrokuju istanjivanje rožnjače ili beonjače, zabeležene su perforacije (probijanja) usled lokalne primene kortikosteroida)
- imate astmu
- nosite kontaktna sočiva

Produžena primena kortikosteroida može umanjiti terapijski odgovor pacijenta i na taj način povećati rizik od sekundarnih infekcija oka. Kod akutnih gnojnih infekcija oka, kortikosteroidi mogu maskirati infekciju ili pojačati već postojeću infekciju.

Primena kortikosteroida nakon operacije katarakte može usporiti ozdravljenje i povećati incidencu konjunktivalnih blistera.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Izbegavajte druge očne preparate osim ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže drugačije.

Ukoliko istovremeno koristite više kapi za oči, potrebno je praviti razmak od najmanje 5 minuta između primene različitih kapi.

Primena leka Neodeksacin u periodu trudnoće i dojenja

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

Vaš lekar će propisati lek Neodeksacin, kapi za oči tokom trudnoće samo ukoliko korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod. Nije poznato u kolikoj meri kortikosteroidi nakon lokalne primene dospevaju u mleko dojilje.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Neodeksacin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Treba imati u vidu da nakon primene leka Neodeksacin, kapi za oči može doći do prolaznih smetnji u vidu. Dok se funkcija vida ne normalizuje, ne smete upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Neodeksacin

Neodeksacin, kapi za oči sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju očiju i dovesti do promene boje mekih kontaktnih sočiva. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre ukapavanja kapi u oko, skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Neodeksacin, kapi za oči sadrži natrijum-bisulfit koji može izazvati alergijske reakcije uključujući anafilaksu (tešku alergijsku reakciju) i po život opasne ili manje teške astmatične epizode kod osetljivih pacijenata.

Ukoliko koristite preparate za oči koji sadrže neomicin-sulfat, a crvenilo, iritacija, otok ili bol traju ili se pogoršavaju, obratite se Vašem lekaru.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Neodeksacin

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Neodeksacin suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ne smete da koristite rastvor koji je zamućen ili koji je promenio boju. Strogo pazite da ne dođe do zagađenja rastvora (vrh bočice ne treba dirati prstima niti ga treba oslanjati na strukture oka!).

Pre ukapavanja obavezno operite ruke. Na početku lečenja, uobičajena doza iznosi 1-2 kapi, a one se ukapavaju u unutrašnji ugao oka svakog sata tokom dana i svaka dva sata tokom noći.

Pri postizanju zadovoljavajućeg terapijskog odgovora, Vaš lekar će smanjiti dozu na jednu kap rastvora svaka 4 sata. Kasnije je za kontrolu simptoma dovoljno smanjenje doze na jednu kap, 3 i 4 puta dnevno.

Deca

Efikasnost i bezbednost primene kod dece još uvek nije dokazana.

Ako ste dobili više leka Neodeksacin nego što je trebalo

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 Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Znaci i simptomi predoziranja mogu biti: tačkasto zapaljenje rožnjače, eritem, pojačano suzenje, otok i svrab).

U slučaju predoziranja treba isprati oči mlakom vodom.

Ako niste dobili redovnu dozu leka Neodeksacin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Neodeksacin, kao i drugi lekovi, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava u toku lečenja lekom Neodeksacin, kapi za oči, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri:

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

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

Pri primeni preparata za oči koji sadrže kortikosteroide, zabeleženi su slučajevi akutne upale prednjeg dela sudovnjače, perforacije očne jabučice, zapaljenja rožnjače, zapaljenja vežnjače, ulceracija na rožnjači, širenja zenica, konjunktivalne hiperemije, spuštenost gornjih očnih kapaka, kao i gubitka sposobnosti akomodacije.

Sekundarna infekcija

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

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.

5. KAKO ČUVATI LEK Neodeksacin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Posle otvaranja, bočica se čuva na temperaturi do 25° C i kapi se mogu koristiti 8 dana. Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 Neodeksacin

Aktivne supstance su:

1 mL rastvora sadrži:
deksametazon 1,0 mg
(u obliku deksametazon-natrijumfosfata)
neomicin 3,5 mg
(u obliku neomicin- sulfata)

Pomoćne supstance su:

- Benzalkonijum-hlorid (konzervans);
- Feniletanol (sinergista konzervansa);
- Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
- Dinatrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat;
- Natrijum-metabisulfid;
- Natrijum-edetat;
- Povidon K 90;
- Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Neodeksacin i sadržaj pakovanja

Bistar skoro bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II sa gumenim zatvaračem preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici nalazi se sterilna kapaljka sa zatvaračem od PVC/PE materijala, ili sterilna kapaljka sa zatvaračem od PE/PE materijala koja služi za doziranje leka.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Proizvođač:

Hemomont d.o.o., Ilije Plamenca bb, Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-1847-12-001 od 09.10.2012.