

UPUTSTVO ZA LEK

HLORAMKOL (hloramfenikol), kapi za oči, rastvor; 5mg/ml; 1x10 ml

Proizvođač: Hemomont d.o.o.

Adresa: Ilije Plamenca bb, Podgorica, CG

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

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

Hloramkol, kapi za oči, rastvor; 5 mg/ml

INN: hloramfenikol

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

1. ŠTA JE LEK HLORAMKOL I ČEMU JE NAMENJEN

Hloramkol sadrži antibiotik hloramfenikol. Koristi se za lečenje infekcija oka ili očnog kapka izazvanih bakterijama (bakterijski konjunktivitis).

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

Lek Hloramkol ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetljivi/alergični na hloramfenikol ili neki drugi sastojak leka;
- ukoliko je kod Vas, pri prethodnoj primeni hloramfenikola, došlo do razvoja mijelosupresije (povišena telesna temperatura, pojačano krvavljenje, modrice, bledilo, osećaj slabosti);
- ukoliko, Vi ili neko u Vašoj porodici ima ili je imao oboljenje krvi (krvne diskrazije), uključujući aplastičnu anemiju.

Kada uzimate lek Hloramkol, posebno vodite računa:

- Recite Vašem lekaru pre primene leka ako:
 - imate problema sa vidom, jak bol u oku, ili su Vam oči preosetljive na svetlost (fotofobija),
 - imate zapaljenje oka praćeno osipom na licu i glavi,
 - oko izgleda zamućeno ili zenica Vašeg oka izgleda neuobičajeno.
- Treba da razgovarate sa Vašim lekarom ukoliko
 - mislite da imate strano telo u oku
 - imate infekcije oka koje se često ponavljaju
 - imate glaukom, imate sindrom suvog oka ili povredu oka
 - imali ste operaciju na oku ili lasersku terapiju u poslednjih 6 meseci
 - koristite druge kapi ili mast za oči
 - nosite kontaktna sočiva
- Ne treba da nosite kontaktna sočiva tokom primene ovog leka i najmanje 24 sata nakon završetka terapije
- Recite Vašem lekaru pre primene leka ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, ili dojite
- Ukoliko tokom primene leka Hloramkol, primetite da ste bleđi, imate povišenu temperaturu, pojačano krvavljenje, modrice, osećate slabost – *odmah se obratite Vašem lekaru;*
- Ako u toku lečenja preparatom Hloramkol osetite svrab, bockanje i pečenje u oku, ako dođe do otoka kapaka i crvenila oka – *odmah se obratite Vašem lekaru;*
- Obavezno treba da kažete Vašem lekaru ako neko u Vašoj porodici ima ili je imao oboljenje krvi ili Vi sami imate takvo oboljenje
- Ukoliko primena leka Hloramkol ne dovede do poboljšanja stanja nakon 2 dana lečenja ili dodje do pogoršanja postojećih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Posebno je važno ukoliko uzimate neke od lekova koji dovode do supresije koštane srži kao što su lekovi koji se upotrebljavaju u lečenju karcinoma ili lekovi koji deluju na imuni sistem (npr. azatioprin).

Uzimanje leka Hloramkol sa hranom ili pićima

Hloramkol je preparat za lokalnu primenu, tako da uzimanje hrane ili pića ne utiče na efekt ovog leka.

Primena leka Hloramkol u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene leka Hloramkol, kapi za oči. Bezbednost primene hloramfenikola tokom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

Nakon lokalne primene, hloramfenikol dospeva u sistemsku cirkulaciju, prolazi placentu i pojavljuje se u majčinom mleku. Zbog toga se ovaj preparat ne preporučuje tokom trudnoce i dojenja.

Uticao leka Hloramkol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Kratko vreme posle primene preparata Hloramkol kapi za oči možete imati problema sa vidom. Ne smete upravljati motornim vozilom ili mašinama sve dok ne vidite dobro.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hloramkol

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HLORAMKOL

Uzimajte lek Hloramkol tačno kako Vam je lekar preporučio. Vaš lekar će Vam reći koliko često treba da uzimate Hloramkol kapi za oči i koliko kapi ćete ukapati pri svakoj primeni. Nikada ne uzimajte više kapi ili duže vreme nego što Vam je Vaš lekar preporučio.

Uobičajena primena podrazumeva ukapavanje 1-2 kapi u donji očni kapak ili na površinu obolelog oka, na svaka 2 časa u prvih 48 sati lečenja, a na svaka 4 časa nakon toga. Vreme između dve doze produžavate onako kako Vam je Vaš lekar preporučio.

Lečenje treba nastaviti 2-3 dana posle povlačenja simptoma i znakova infekcije oka. Lečenje može trajati najduže 5 dana.

Ako sami primenjujete Hloramkol kapi za oči, rastvor treba da se pridržavate sledećeg:

Operite ruke, uzmite bočicu iz kutije, skinite zatvarač, pažljivo povucite donji kapak i ukapajte kapi za oči u donji kapak ili na površinu obolelog oka u količini koju Vam je preporučio Vaš lekar. Pažljivo pritiskajte unutrašnji ugao oka u trajanju od jednog minuta. Ovaj postupak je neophodan da ne bi kapi za oči otekle u nos i grlo preko suznog kanala. Posebno se ovaj postupak savetuje kod primene kapi za oči kod dece.

Ako ste uzeli više leka Hloramkol nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Obratite se odmah lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko mislite da je odojčce ili malo dete slučajno popilo Hloramkol kapi za oči.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hloramkol

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.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hloramkol

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i Hloramkol može imati neželjena dejstva.

Oštećenje koštane srži ispoljava se pojavom bledila, povišene temperature, pojačanim krvarenjem, modricama, slabošću. *U slučaju pojave ovih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru.*

U toku lečenja preparatom Hloramkol, kapi za oči, može se razviti preosetljivost (alergija): svrab, otok kapaka, crvenilo, bockanje i pečenje u oku. *Odmah se obratite Vašem lekaru.*

Retko se mogu javiti alergijske promene izvan oka: svrab, osip na koži, otok usana i lica, groznica, gušenje. *Odmah se obratite Vašem lekaru.*

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Hloramkol, a nisu pomenuti u uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HLORAMKOL

Držite lek HLORAMKOL van domašaja dece!

Rok upotrebe

Dve godine.

Lek se ne sme koristiti nakon roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posle otvaranja i čuvanja na temperaturi do 25° C lek se može koristiti 21 dan.

Čuvanje

Držite lek HLORAMKOL van domašaja dece!

Lek treba da čuvate u na temperaturi od 2 do 8°C (u frižideru).

Posle otvaranja i čuvanja na temperaturi do 25° C lek se može koristiti 21 dan.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hloramkol

Aktivne supstance su:

1 ml kapi sadrži:

hloramfenikol5 mg

Ostali sastojci su:

Makrogol 300

Polioksiol 40 stearat

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana

Hlorbutanol bezvodni

Voda za injekcije

Kako izgleda lek Hloramkol i sadržaj pakovanja

Hloramkol 5 mg/ml, kapi za oči, rastvor blede žute do braonkasto žute boje, koji se nalazi u bočici (staklenoj ili plastičnoj). Jedna bočica sadrži 10 ml kapi za oči, rastvor.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac Dozvole

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Proizvođač

Hemomont d.o.o., ul. 8 Marta br.55a, Podgorica, CG

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Mart 2012**

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bočica staklena:
515-01-7241-11-001 od 05.06.2012.

Bočica plastična:
515-01-6859-10-001 od 11.06.2012.