

## UPUTSTVO ZA LEK

**VIOPLEX-T<sup>®</sup>, 1338,22 IU/g + 103,80 IU/g, sprej za kožu, prašak neomicin, bacitracin**

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

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek VIOPLEX-T i čemu je namenjen

Lek VIOPLEX-T, sprej za kožu, prašak, je antibakterijski lek za lokalnu primenu. Sadrži dva antibiotika (neomicin i bacitracin) i koristi se u prevenciji infekcija kod površinskih povreda kože kao što su: manje posekotine, oderotine i opekotine.

Lek VIOPLEX-T je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek VIOPLEX-T

Lek VIOPLEX-T, prašak u spreju, se primenjuje lokalno, isključivo za spoljašnju primenu na koži. Upozorite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili imate alergijske reakcije na neke od njih.

### **Lek VIOPLEX-T ne smete primenjivati:**

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko ste preosetljivi na druge aminoglikozidne antibiotike.

Zbog moguće sistemske resorpcije i posledično toksičnih dejstava oba antibiotika, kontraindikovana je primena leka VIOPLEX-T na velikim površinama oštećene kože.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek VIOPLEX-T.

Samo za lokalnu, dermalnu upotrebu.

Potrebno je izbegavati nanošenje leka ukoliko postoji opasnost od povećane resorpcije: velike površine i/ili oštećena koža, na veće rane i ulceracije, jer može doći do pojave znakova sistemske toksičnosti (nefrotoksičnost, ototoksičnost),(videti odeljak „Lek VIOPLEX-T ne smete primenjivati“).

Zbog mogućnosti resorpcije kroz kožu lek treba posebno oprezno primenjivati kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega jer postoji mogućnost nefrotoksičnog i ototoksičnog dejstva.

Lek VIOPLEX-T treba sa oprezom primenjivati kod osoba sklonih alergijama. Ako se jave bilo kakvi znaci iritacije na koži ili znaci reakcije preosetljivosti, primenu leka je potrebno odmah prekinuti.

Pacijenti koji boluju od mijastenije gravis (autoimunska bolest koju karakteriše zamor i slabost mišića) i pacijenti koji uzimaju neuromuskularne blokatore ne smeju nanositi ovaj lek na veće površine oštećene kože.

Prekomerna upotreba leka VIOPLEX-T može prouzrokovati pojavu gljivica.

Lek VIOPLEX-T ne treba primenjivati duže od 7 dana. Ne sme se primeniti veća doza od preporučene.

### **Drugi lekovi i lek VIOPLEX-T**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Zbog potencijalne nefrotoksičnosti i ototoksičnosti, lek je potrebno oprezno primenjivati u okolnostima istovremenog davanja drugih nefrotoksičnih ili ototoksičnih lekova kao što su: furosemid, vankomicin ili drugi aminoglikozidi.

Lek VIOPLEX-T se ne sme nanositi na veće površine obolele kože kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove iz grupe narkotika, anestetika i/ili miorelaksanse zbog moguće sistemske apsorpcije koja može dovesti do pogoršanja neuromuskularne blokade.

Ne preporučuje se istovremena primena drugih lokalnih preparata sa lekom VIOPLEX-T.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Lek VIOPLEX-T se može koristiti tokom trudnoće/dojenja samo nakon individualnog razmatranja odnosa koristi za majku i rizika po plod, od strane lekara.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka o uticaju leka VIOPLEX-T na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek VIOPLEX-T**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek VIOPLEX-T je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

Lek VIOPLEX-T je namenjen isključivo za spoljašnju primenu na koži.

Ne koristiti za terapiju velikih površina kože.

Trajanje lečenja zavisi od kliničkih manifestacija.

Dva do tri puta na dan poprskati obolelo mesto na koži sa udaljenosti od 20-25 cm.

Preporučuju se tri uzastopna prskanja u trajanju od po tri sekunde sa pauzama u prskanju od po 30 sekundi.

Ovaj lek primenjivati najduže 7 dana.

U slučaju da ne dođe do poboljšanja nakon 7 dana, lečenje treba ponovo razmotriti.

Kad god je primenljivo treba uraditi mikrobiološke testove i antibiogram.

Bocu sa sprejom dobro promućkati pre upotrebe. Bocu držati uvek uspravno.

U cilju odstranjivanja aktivnih supstanci sa izlaznog otvora na ventilu potrebno je posle upotrebe okrenuti bocu naopako i pritisnuti ventil sve dok ne počne isticanje čistog gasa.

Nakon upotrebe potrebno je prekriti ventil zaštitnom providnom kapicom.

### **Primene kod dece**

Kod male dece, novorođenčadi i odojčadi zbog nezrelosti kože postoji mogućnost povećane resorpcije leka. Takođe, zbog nezrelosti bubrežne funkcije moguće je da dođe do produženog vremena izlučivanja leka resorbovanog preko kože.

### **Ako ste primenili više leka VIOPLEX-T nego što treba**

Nema podataka o neželjenim dejstvima u slučajevima prekomerne upotrebe.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek VIOPLEX-T**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

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

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek VIOPLEX-T**

Nastaviti sa upotrebom shodno terapiji propisanoj od strane Vašeg lekara.

Ako imate 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.

Mogu se pojaviti sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
preosetljivost na neomicin (može se manifestovati kao alergijska reakcija u vidu osipa, otoka, pojave svraba i nezarastanjem rane).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
slabost mišića izazvana neuromuskularnom blokadom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
teške reakcije preosetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije); premećaj sluha, gluvoća, oštećenje vestibularnog sistema (ototoksičnost); nefrotoksičnost (proteinurija, cilindurija, azotemija); lokalni nadražaj, oticanje, svrab, urtikarija, kontaktni dermatitis, upala nastala kao posledica nove infekcije kod pacijenata sa već postojećom infekcijom (superinfekcije).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek VIOPLEX-T

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek VIOPLEX-T posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ tj. na boci nakon „EXP:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 6 meseci, na temperaturi do 25 °C.

Boca je pod pritiskom, punjena gasom koji ne oštećuje ozonski omotač.

Ne izlagati sunčevoj svetlosti kao ni direktnim izvorima toplote (radijatori, grejna tela...).

Ne prskati u pravcu otvorenog plamena.

Ne otvarati, ne bušiti niti spaljivati bocu ni kada je prazna.

Ne otvarati bocu nasilno.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek VIOPLEX-T

Aktivne supstance su: neomicin i bacitracin.

1 g spreja za kožu, praška sadrži: 1338,22 IU neomicina (u obliku neomicin-sulfata) i 103,80 IU bacitracina.

Pomoćne supstance su: silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; propelent tečni petroleum, gas (LPG) (smeša propan-butan 80/20); n-pentan.

### Kako izgleda lek VIOPLEX-T i sadržaj pakovanja

Sprej za kožu, prašak, u kontejneru pod pritiskom, je beo do skoro beo prašak, karakterističnog mirisa (blag miris na propan/butan).

Unutrašnje pakovanje je kontejner od aluminijuma sa zaštitnim lakom i ventilom od polietilena, kontinuiranog toka, sa zaštitnom providnom kapicom. Kontejner sadrži 121,4 g spreja za kožu, praška. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac

#### Proizvođač:

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.

Athinon-Lamias National Road 61st Km, Schimatari, Grčka

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2026.

#### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

#### Broj i datum dozvole:

000616256 2026 od 10.06.2026.