

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20210338
Разрешение №	BG (HA) (4) - 60707
Одобрение №	01-09-2822

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма 3 mg/ml + 1 mg/ml капки за очи,
разтвор
Netilmicin/Dexamethasone NewLine Pharma 3 mg/ml + 1 mg/ml eye drops, solution

Нетилмицин/Дексаметазон (Netilmicin/Dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма
3. Как да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма и за какво се използва

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма съдържа две лекарства: нетилмицин и дексаметазон:

- нетилмицин е антибиотик, който убива бактериите;
- дексаметазон е стероид, който намалява възпалението.

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма се използва при възрастни за намаляване на възпалението и за унищожаване на бактериите в очите, когато са отекли, раздразнени и вероятно инфектирани от бактерии.

Трябва да говорите с лекар, ако не се почувствате по-добре, или ако се почувствате по-зле в края на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма може да се използва при възрастни, включително в старческа възраст.

Не се препоръчва за лица под 18-годишна възраст.

Не използвайте Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма:

- ако сте алергични към нетилмицин, дексаметазон, антибиотици, познати като аминогликозидни антибиотици (като: тобрамицин, канамицин, амикацин, гентамицин и други), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако Вашият лекар Ви е казал, че очното Ви налягане е прекалено високо;
- ако смятате, че може да имате вирусна или гъбична инфекция в или около окото;
- ако имате в момента или сте имали преди вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате инфекция на окото, причинена от бактерията, известна като микобактерия.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма.

Говорете с Вашия лекар, ако получите оток и напълняване на торса и лицето, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. Потискане на функцията на надбъбречните жлези може да се развие след спиране на продължително или интензивно лечение с Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма. Говорете с Вашия лекар, преди да спрете сами лечението. Тези рискове са особено значими при деца и пациенти, лекувани с лекарство, наречено ритонавир или кобицистат.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Ако използвате продължително Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма:

- налягането в окото Ви може да се повиши, да доведе до увреждане на нервите в окото и да причини проблеми със зрението Ви. Ако използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма за повече от 15 дни, очното Ви налягане трябва редовно да се проверява от Вашия лекар;
- може да развиете катаракта;
- раните може да зарастват по-бавно;
- организмът Ви може да не се справя така добре, както обикновено с други видове инфекции в окото, като гъбични или вирусни инфекции;
- очни инфекции, при които се образува голямо количество гной, при употреба на кортикостероиди, може да се влошат или може да стане по-трудно да се определи видът бактерии, причиняващи инфекцията;
- стероидът в Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма може да причини изтъняване на очните повърхности и дори перфорации;
- може да започнете да получавате алергия към антибиотика в капките за очи.

Преди да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма, кажете на Вашия лекар, ако:

- имате глаукома или в семейството Ви има глаукома;
- имате проблеми с роговицата;
- приемате други лекарства, съдържащи фосфати. Вашият лекар ще поиска да проверява роговицата Ви на редовни интервали;
- носите контактни лещи. Можете все пак да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма, но следвайте указанията за носене на контактни лещи в точка 3.

Деца и юноши

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма не се препоръчва за употреба при деца и юноши (от раждането до 18-годишна възраст).



Само за външно приложение

Използвайте Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма само върху повърхността на окото. Това лекарство не трябва да се инжектира или поглъща.

Други лекарства и Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма може да взаимодейства с други лекарства. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакъв офталмологичен продукт или някакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Можете все пак да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма с други офталмологични продукти, но следвайте указанията в точка 3.

По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- никакви други антибиотици, по-специално полимиксин В, колистин, виомицин, стрептомицин, ванкомицин и цефалоридин. Употребата на други антибиотици по същото време като Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма може да повиши риска от бъбречни проблеми, слухови проблеми или може да засегне действието на другите антибиотици;
- цисплатин, противораково лекарство;
- диуретици (лекарства за намаляване на задържането на вода) като етакринова киселина и фуросемид;
- антихолинергични лекарства (лекарства, които спират секрецията на жлезите) като атропин;
- ритонавир или кобицистат, тъй като това може да повиши количеството дексаметазон в кръвта;
- други лекарства, съдържащи фосфати. Вашият лекар ще наблюдава роговицата Ви на редовни интервали.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употреба по време на бременност

За предпочитане е Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма да не се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не смята това за необходимо.

Употреба по време на кърмене

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма не трябва да се използва, ако кърмите.

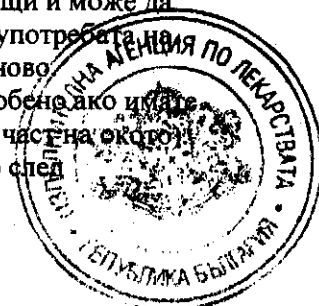
Шофиране и работа с машини

Когато използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма, зрението Ви може да се замъгли за кратко време. В такъв случай не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато зрението Ви не се проясни.

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушения на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.



Това лекарство съдържа 0,18 mg фосфати във всяка капка, което е еквивалентно на 3,66 mg/ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е **една капка** в засегнатото око **четири пъти дневно** или както е предписано. Обичайната продължителност на лечението може да варира от 5 до 14 дни.

Не променяйте дозата на капките за очи без да се консултирате с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма не се препоръчва за употреба при деца или юноши (от раждането до 18-годишна възраст).

Лица с контактни лещи

Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма капки за очи. След употреба на Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма трябва да изчакате 15 минути преди да сложите пак контактните си лещи.

Ако е наложително да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма, когато носите контактни лещи, Вие трябва да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма в еднородни опаковки без консервант.

Контактни лещи обаче не трябва да се носят по време на лечението със стероидни капки за очи поради повишения риск от инфекция. Силно се препоръчва също контактни лещи да не се носят при инфекция или възпаление на окото.

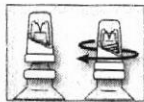
Ако използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма с други капки за очи

Изчакайте поне 10 минути между приложението на Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма и на други капки или маз за очи. Очните мази трябва да се поставят най-накрая.

Указания за употреба

Уверете се, че бутилката е непокътната.

1. Измийте ръцете си и седнете удобно.
2. Натиснете надолу със завъртане капачката, за да пробие върха на бутилката. Отвийте капачката.



3. Наведете глава назад.
4. С пръст леко издърпайте надолу долния клепач на засегнатото око.
5. Обърнете бутилката обратно и доближете върха ѝ до окото, но без да го докосвате. Не докосвайте окото или клепача с върха на капкомера.
6. Стиснете леко бутилката, за да поставите само една капка, след което पुонете долния клепач.





7. Затворете окото и притиснете с пръст откъм носа ъгълчето на засегнатото око.
Задръжте 2 минути.



8. Повторете с другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да направите това.
9. Поставете обратно капчката на бутилката.



Ако използвате неправилно капките за очи, те може да се замърсят с бактерии, което може да доведе до очни инфекции. Сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрение могат да бъдат причинени от замърсени капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Ако приложите повече от необходимия брой капки, е малко вероятно да имате проблеми.

Приложете следващата доза както обикновено.

Ако погълнете цялото съдържание на Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар, тъй като могат да възникнат нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да използвате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Приложете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели употребата на Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на индивидуалните изброени реакции.

Нарушения на очите

Повишено очно налягане, образуване на катаракта след продължителни лечения, замъглено зрение, развиване или влошаване на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс или гъбична инфекция, забавено заздравяване на рани.

В много редки случаи (по-малко от 1 на всеки 10 000) някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) развиват мътни



петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Нарушения на имунната система

Локална алергична реакция: зачервяване на конюнктивата, парене, сърбеж.

Хормонални нарушения

Засилено окосмяване по тялото (особено при жените), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, пурпурни стрии по кожата на тялото, повишено кръвно налягане, нередовен или липсващ менструален цикъл, промени в нивата на белтъка и калция в организма, спиране на растежа при деца и тийнейджъри и отичане и напълняване на тялото и лицето (наречено „синдром на Кушинг“) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

В горните случаи се препоръчва спиране на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

След първо отваряне на бутилката да се използва в рамките на 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма

Активни вещества: нетилмицин и дексаметазон.

Всеки ml от разтвора съдържа: нетилмицинов сулфат 4,55 mg (еквивалентен на нетилмицин 3 mg) и дексаметазонов динатриев фосфат 1,32 mg (еквивалентен на дексаметазон 1 mg).

Други съставки:

натриев цитрат,
монобазов натриев фосфат монохидрат,
динатриев фосфат додекахидрат,
бензалкониев хлорид,
пречистена вода.



**Как изглежда Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма и какво съдържа
опаковката**

Netilmicin/Dexamethasone NewLine Pharma е бистър, безцветен или бледожълт разтвор.

Една бутилка, съдържаща 5 ml Нетилмицин/Дексаметазон НюЛайн Фарма капки за
очи, разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant' Antonio (CT),

Италия

Дата на последно преразглеждане на

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (<https://www.bda.bg>).

