

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Изм. на № 2001/185
Регистрационен № 38182 / 08-06-2017
Сертификат №

Листовка: информация за пациента

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия
Hydrocortison cum chloramphenicol eye drops, suspension

хидрокортизонов ацетат/хлорамфеникол (hydrocortisone acetate/chloramphenicol)

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 Хидрокортизон с хлорамфеникол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол
3. Как да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрокортизон с хлорамфеникол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хидрокортизон с хлорамфеникол и за какво се използва

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи е комбиниран лекарствен продукт, съставен от антиинфекциозен компонент - широкоспектърният антибиотик хлорамфеникол и от противовъзпалителен компонент - синтетичния кортикостероид хидрокортизон.

Хлорамфеникол унищожава голям брой инфекциозни причинители, като потиска синтеза на белтъци в техните клетки и така повлиява благоприятно очните инфекции.

Хидрокортизон действа противовъзпалително, противоалергично и противооточно. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи се използва при повърхностни възпалителни и алергични заболявания на клепачите, конюнктивата, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция, причинена от чувствителни на хлорамфеникол микроорганизми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол

Не използвайте Хидрокортизон с хлорамфеникол:

- ако сте алергични към хидрокортизон, хлорамфеникол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при язви на роговицата;
- при херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- при очни инфекции, причинени от микобактерии;
- при трахома (хронично възпалително заболяване на конюнктивата и роговицата, причинено от хламидии);



- при заболявания на очните структури, предизвикани от гъбични причинители;
- при потисната костномозъчна функция (миелопатия, апластична анемия);
- при деца под 3-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи. Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителното поле и намаление на зрителната острота, както и да доведе до поява на задна подкапсулна катаракта (очно перде). Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане. Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции. При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации. При остри гноенни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да активизират съществуващата инфекция. Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения. Продължителната употреба може да стане причина за развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия. По време на лечение с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Други лекарства и Хидрокортизон с хлорамфеникол

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Някои лекарства може да увеличат ефекта от Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи, суспензия и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ : ритонавир, кобицистат). Разтворите на хлорамфеникол са несъвместими с еритромицин, тетрациклин и полимиксин В. Едновременното приложение с антихолинергични средства (атропин) може да доведе до повишаване на вътреочното налягане. При едновременно лечение с лекарствени продукти, потискащи кръвотворната функция, може да се засили увреждащият костния мозък ефект на хлорамфеникола.

Хидрокортизон с хлорамфеникол с храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт. Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт. Не се препоръчва по време на кърмене, тъй като поради несвършена обмяна у кърмачето е възможно натрупване на хлорамфеникол и оттам увреждане на костно-мозъчната функция.

Шофиране и работа с машини

Поради замъгляване на зрението и намаляване на зрителната острота, непосредствено след приложение, способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат временно повлияни.



Хидрокортизон с хлорамфеникол съдържа бензалкониев хлорид и борна киселина
Този продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, което може да причини алергични реакции и обезцветяване на меките лещи. Поради съдържанието на борна киселина продуктът не трябва да се прилага при деца под 3-годишна възраст.

3. Как да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол

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

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.

Обичайно се прилагат по 1-2 капки в засегнатото око (очи), 4 до 6 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. При по-тежко протичащо заболяване – през първите 48-72 часа, дозата може да се повиши на 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки 2 часа до настъпване на подобрение и постепенно намаляване на дозировката при подобряване на клиничните симптоми. Не бива да се прилагат повече от две капки еднократно.

По-удачно е през деня да се използват капки за очи, а през нощта – маз за очи.

Лечението продължава до отзвучаване на признаците на заболяването (средно 5-7 дни), но не повече от 14 дни.

Употреба при деца

Ефективността и безопасността при деца под 3 години не е установена.

Начин на употреба:

Капките за очи се прилагат по следния начин:

- преди накапване разклатете енергично флакона;
- наведете главата назад;
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу;
- в образувания по този начин "джоб" накапете предписаното от лекаря количество очни капки. Откапващото приспособление на флакона не трябва да докосва окото.
- погледнете надолу преди да затворите окото.

Ако имате усещането, че ефектът от приложението на Хидрокортизон с хлорамфеникол е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хидрокортизон с хлорамфеникол

При използване на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар.

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозиране на Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача. Ако накапете повече капки, отколкото е необходимо, измийте окото/очите обилно с вода.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Хидрокортизон с хлорамфеникол

Ако сте пропуснали един прием, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.



4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Хидрокортизон с хлорамфеникол капки за очи могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стероидната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на хлорамфеникол са:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- потискане на костния мозък и развитие на апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки от всички редове, поради потиснатото им производство в костния мозък), което не зависи от приложената доза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)

- развитие на алергични реакции и поява на локално очно дразнене, проявяващо се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (хидрокортизон) са:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)

- повишаване на вътреочното налягане;
- развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв;
- перде на окото;
- забавено зарастване на очните рани;
- перфорации след приложение на кортикостероиди при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата;
- помътняване на лещата и развитие на повърхностен кератит (при продължителна употреба); замъглено зрение.

Вторична инфекция: вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна и антимикробна компонента е възможно развитието на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

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.: 02 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 Хидрокортизон с хлорамфеникол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.



Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при съхранение под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Хидрокортизон с хлорамфеникол

- Активните вещества са хидрокортизонов ацетат и хлорамфеникол. 1 ml суспензия съдържа 10 mg хидрокортизонов ацетат и 2 mg хлорамфеникол.
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, борна киселина, калиев хлорид, безводен натриев карбонат, полисорбат 80, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции.

Как изглежда Хидрокортизон с хлорамфеникол и какво съдържа опаковката

Суспензията представлява бяла до бледожълта течност.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол капки за очи, суспензия се предлага във флакони по 5 ml, снабдени с откапващо приспособление.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. "Априлско въстание" № 68

гр. Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2017

