

Листовка: информация за потребителя

Сперсадекс Комп. 5mg/ml / 1mg/ml капки за очи, разтвор

Spersadex® Comp. 5mg/ml / 1mg/ml eye drops, solution

Хлорамфеникол/Дексаметазон натриев фосфат
(Chloramphenicol/Dexamethasone sodium phosphate)

20020151

B6/MA/MP-52918

06. 01. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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 Сперсадекс Комп. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сперсадекс Комп.
3. Как да използвате Сперсадекс Комп.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сперсадекс Комп.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сперсадекс Комп. и за какво се използва

Сперсадекс Комп. съдържа две активни вещества хлорамфеникол и дексаметазон. Прилага се под формата на капки за очи.

Сперсадекс Комп. се използва при възпаление на предния очен сегмент при пациенти, при които е показана кортикостероидна терапия и е налице съпътстваща бактериална инфекция, чувствителна на хлорамфеникол или висок риск за такава инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сперсадекс Комп.

Не прилагайте Сперсадекс Комп. при:

- свръхчувствителност към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Сперсадекс Комп. (изброени в точка 6).
- наранявания и язвени процеси на роговицата, Херпес симплекс и други вирусни инфекции, микози и други гъбични инфекции
- сериозни заболявания на кръвоносната система и нарушена чернодробна функция
- наличие на фамилно обусловена недостатъчност във функцията на костния мозък
- бебета на възраст от 0 до 27 дни



Предупреждения и предпазни мерки

Дългосрочното лечение с хлорамфеникол, също и при локално приложение в окото може, в много редки случаи да доведе до костномозъчна аплазия.

Продължителната употреба може да доведе до вторични инфекции на окото или да подпомогне растежа на нечувствителни бактерии. Кортикостероидите може да доведат до маскиране, активиране или екзацербация на инфекцията на окото.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини патологично повишение на вътреочното налягане. При хора с предразположение и тези с известна глаукома, трябва редовно да се следи вътреочното налягане, особено в случаите на продължително лечение.

Интензивната дългосрочна терапия е възможно да доведе до образуване или влошаване на катаракта.

Продуктът не трябва да се използва в продължение на повече от 10 дни.

При заболяванията, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е описана перфорация при хронична употреба на локални стероиди. Необходимо е внимание при едновременното прилагане на локални стероиди, като дексаметазон и локални НСПВС.

Ако липсва подобрение след 3 дни лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Употребата на стероиди, непосредствено след операция на катаракта, може да забави зарастването и да повиши честотата на образуване на були.

Информирайте Вашия лекар ако страдате от диабет преди да започнете лечение. Може да сте предразположени към повишение на вътреочното налягане и/или образуването на катаракта. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите от лечението.

Не се препоръчва ползването на контактни лещи при инфекции на окото, тъй като те може да спомогнат за разпространението на микроорганизмите.

Капките за очи не са предназначени за инжектиране. Те никога не трябва да се инжектират

Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напъняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение със Сперсадекс Комп., може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението си по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

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 нарушение 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.

Макроглицероловият рицинолеат може да предизвика кожни реакции.

Приложение при деца

Необходимо е предпазливо поведение при прилагане на кортикостероиди при кърмачета (на възраст от 28 дни до 3 месеца) и деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Сперсадекс Комп.

Сперсадекс Комп. не трябва да се прилага заедно с бактерицидни вещества (пеницилин, цефалоспорици, гентамицин, тетрациклини, полимиксин В, ванкомицин, сулфадиазин).



Бактериостатичните антибиотици може да потиснат бактерицидните антибиотици и не трябва да се прилагат по време на лечение с лекарства, които увреждат хемопоезата, със сулфанилурейни продукти, кумаринови производни, хидантоини или метотрексат.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност и кърмене

Сперсатекс Комп. не трябва да се прилага на бременни жени или новородени бебета. Подобно на тях кърмещи майки не трябва да използват Сперсатекс Комп.

Шофиране и работа с машини

Всеки пациент, който е имал замъглено виждане или някакво зрително нарушение, не трябва да шофира или работи с машини до възстановяване на нормалното зрение.

Сперсатекс Комп. съдържа фосфати, бензалкониев хлорид и макроголицеролов рицинолеат. Това лекарство съдържа 6 микрограма фосфати и 3 микрограма бензалкониев хлорид във всяка капка (вж. също точка 4).

3. Как да използвате Сперсатекс Комп.

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

За очно приложение

Възрастни

Прилага се 1 капка 3 – 5 пъти дневно в конюнктивалния сак в продължение на не повече от 10 дни. Остри случаи: до 1 капка на всеки час.

Деца

Сперсатекс Комп. не трябва да се използва при новородени (на възраст от 0 до 27 дни).

След прилагане на капките за очи е необходимо да се притисне вътрешния ъгъл на окото или затварянето на очите за 3 минути.

Ако се налага прилагане на повече от едно лекарство за очи трябва да се спазва поне 5 минутен интервал между приложението на отделните лекарствени продукти.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката при пациенти в старческа възраст.

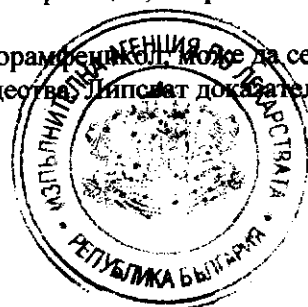
Ако сте използвали повече от необходимата доза Сперсатекс Комп. Предозирането при локално приложение е нетипично. Ако по невнимание лекарството бъде взето през устата, информирайте незабавно Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Тъй като Сперсатекс Комп. съдържа комбинация от дексаметазон и хлорамфеникол, може да се очакват нежеланите реакции, наблюдавани при всяко от активните вещества. Липсват доказателства



от следрегистрационните проучвания за допълнителна токсичност след съвместното приложение на двете съединения.

Нарушения на кръвта и лимфната система

В литературата се съобщават редки случаи на понякога необратими кръвни дискразии (апластична анемия, панцитопения, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза) с фатален изход след употреба на продукти за очно приложение, съдържащи хлорамфеникол.

Нарушения на имунната система

В литературата са публикувани случаи на анафилактични реакции към локално приложен хлорамфеникол. Рядко се съобщават алергични реакции под формата на екзема на ъглите на устата.

Нарушения на нервната система

В редки случаи след приложение на хлорамфеникол се наблюдава обратим неврит на зрителния нерв.

Нарушения на очите

Най-често съобщаваните нежелани реакции са тези, които са показателни за дразнене или реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, подуване, усещане за чуждо тяло, или друг признак за дразнене, лисващ преди започване на терапията). Съобщава се и за парене в окото и смъдене след на капване.

Нежеланите реакции, свързани с местна стероидна терапия, включват повишаване на вътреочното налягане с възможно развитие на глаукома (увреждане на зрителния нерв, зрителната острота и нарушения на зрителното поле), образуване на задна субкапсуларна катаракта, вторична инфекция на окото след потискане на отговора на пациента. Възможно е забавено заздравяване на раните и изтъняване на роговицата и/или перфорация на булбуса.

При употребата на стероиди за очно приложение са възможни също птоза и мидриаза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Замъглено зрение.*

* Замъглено зрение може също да възникне непосредствено след приложение.

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.

Стомашно-чревни нарушения

След приложение на хлорамфеникол пациентът може да има горчив вкус в устата (дисгезия).

Въпреки че системните ефекти не са чести, известни са няколко случая на системни ефекти на кортикостероидите след локалното им приложение.

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, "Предупреждения и предпазни мерки").

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Сперсадекс Комп.

Неотворена опаковка: Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След първоначално отваряне: Да се съхранява 1 месец при температура под 25 °C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Затворете флакона веднага след употреба. Не ползвайте продукта в продължение на повече от един месец след първоначалното отваряне на опаковката. Препоръчително е да се унищожи всяко останало количество лекарство след приключване на лечението.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 Сперсадекс Комп.

Активните вещества са хлорамфеникол (5 mg/ml) и дексаметазон (1 mg/ml) под формата на натриев фосфат (дексаметазонов натриев фосфат).

Другите съставки са бензалкониев хлорид, макрогол 400, макроголицерол рицинолеат, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инъекции.

Как изглежда Сперсадекс Комп. и какво съдържа опаковката

Сперсадекс Комп. се предлага във флакон с гутатор от 5 ml, поставен в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 1 флакон с капки за очи.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires THEA,

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Франция



Производител

FARMILA-THEA,
Via E. Fermi 50
20019 STTIMO MILANESE
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Теа Фарма ООД
Бул. Шипченски проход 18; Търговски център „Галакси“, офис 110

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10/2020

