

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 24.07.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ HYDROCORTISON CUM CHLORAMPHENICOL

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Хидрокортизон с Хлорамфеникол и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Хидрокортизон с Хлорамфеникол.
3. Как се прилага Хидрокортизон с Хлорамфеникол.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол 5 ml, капки за очи, суспенсия

Лекарствени вещества в 1 ml суспенсия Хидрокортизон с Хлорамфеникол:
Hydrocortisone acetate 10.0 mg
Chloramphenicol 2.0 mg

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, борна киселина, калиев хлорид, безводен натриев карбонат, полисорбат 80, хидроксиетилцелулоза, вода за инжекции.

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

Притежател на разрешението за употреба:
"Актавис" ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

Производител:
"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" № 68
гр. Разград, България
Тел. (084) 61 53 18

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

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

Хлорамфеникол унищожава голям брой инфекциозни причинители, като потиска производството 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 Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ

Хидрокортизон с Хлорамфеникол не се прилага при:

- алергия към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- язви на роговицата;
- херпес симплекс на роговицата, вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- очни инфекции, причинени от микобактерии;
- трахома (хронично възпалително заболяване на конюнктивата и роговицата, причинено от хламидии);
- заболявания на очните структури, предизвикани от гъбични причинители;
- потисната костно мозъчна функция (миелопатия, апластична анемия);
- деца под 3 годишна възраст.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:
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 гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да активизират съществуващата инфекция.

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.

Приложение на Хидрокортизон с Хлорамфеникол и прием на храни 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 несъвършена 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.

Важна информация за някои от съставките на Хидрокортизон с Хлорамфеникол

Този продукт съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, което може да причини алергични реакции и обезцветяване на меките лещи. Поради

съдържанието на борна киселина препаратът не трябва да се прилага при деца под 3 годишна възраст.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

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.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ХИДРОКОРТИЗОН С ХЛОРАМФЕНИКОЛ

Винаги прилагайте Хидрокортизон с Хлорамфеникол капки за очи според инструкциите на лекуващия лекар.

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.

Обичайно се прилага 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 покачи 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.

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 впечатлението, 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 по-голяма доза Хидрокортизон с Хлорамфеникол от предписаната

При прием 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.

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

Ако сте пропуснали да приложите 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 и всеки друг лекарствен продукт, Хидрокортизон с Хлорамфеникол капки за очи може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

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: развитие на алергични реакции и поява на локално очно дразнене, проявяващо се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата. Макар и много рядко е възможно потискане на костния мозък и развитието 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.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (хидрокортизон) са: възможно повишаване на вътреочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна субкапсуларна катаракта очно перде) и забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата.

При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

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.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се замразява !

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

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста – Август 2007 г.