

Уважаеми пациенти,

преди да пристъпите към употребата на Вашето лекарство, моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важни сведения за приложението му. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Ecolicin® Augentropfen Еколицин капки за очи

Качествен и количествен състав, лекарствена форма и количество в една опаковка

Прахът съдържа:

Erythromycin lactobionate
Sodium colistimethate

37,149mg (съответстващи на 25,0mg erythromycin),
59,500 mg (съответстващи на 25,0 mg colistin).

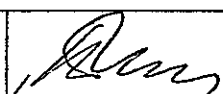
Други съставки:

Натриев хлорид

5 ml разтворител съдържат:

Други съставки:

Бензалкониев хлорид, Полисорбат 80, дестилирана вода

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
617/12.02.02	

Прах и разтворител за получаване на 5 ml капки за очи, разтвор.

Фармакотерапевтична група

Антибиотик

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

Производител:

Chauvin
48/56, Boulevard Jean Mathon
07407 Rudolstadt, BRD

По лиценз на:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi Yodogawa-ku,
Osaka, Japan

Притежател на разрешението за употреба:

Chauvin ankerpharm GmbH
Francois-Mitterrand Allee 1
07200 Aubenas, France
Tel. 03672 4850 Fax 03672 485704

Терапевтични показания

Еколицин® капки за очи намира приложение при повърхностни инфекции на окото, предизвикани от патогенни бактерии, които са чувствителни на еритромицин и/или на колистин.

Към тях спадат язви на роговицата на очите, остри и хронични възпаления на съединителната тъкан, хордеолум (ечемик), възпаления на слъзната торбичка и на клепачите.

Противопоказания

Кога не трябва да употребявате Еколицин® капки за очи?

Еколицин® капки за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към някоя от съставките му.

Кога можете да употребявате Еколицин® капки за очи само след консултация с Вашия лекар?

По-долу е описано кога може да употребявате Еколицин® капки за очи само при определени условия и с особено внимание.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също, ако тези данни са били наблюдавани по-рано при Вас.

При свръхчувствителност към други макролидни антибиотици не е изключена проявата на кръстосана алергия.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

При многобройните наблюдения при приложение на еритромицин при хора досега няма указания относно увреждащо плода действие. Поради незначителната резорбция липсват ограничения относно употребата на колистин.

Приложението на Еколицин® капки за очи по време на бременност и кърмене трябва да става само след строга преценка на съотношението полза-риск.

Какво трябва да се има предвид при деца и при пациенти в напреднала възраст?

Няма ограничения за приложението на Еколицин® капки за очи при тези възрастови групи.

Специални предпазни мерки при употреба

Какви специални мерки трябва да предприемете при приложение на Еколицин® капки за очи?

Дълготрайното и повтарящо се приложение на еритромицин може да доведе до супер инфекция или колонизиране с резистентни щамове гъбички (спори или кълнове).

При лечение с Еколицин® капки за очи не трябва да се носят контактни лещи. Известно е, че бензалконииевият хлорид предизвиква промени в цвета на меките контактни лещи.

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Други специални мерки при приложение на Еколицин® капки за очи са посочени в точките "Противопоказания" и "Нежелани лекарствени реакции".

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Дори, ако се приема в съответствие с предписанията, Еколицин® капки за очи така може да повлияе зрението, че да отслаби способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Еколицин® капки за очи и как Еколицин® капки за очи повлиява действието на други лекарства?

По възможност еритромицин не трябва да се комбинира с линкомицин, клиндамицин или хлорамфеникол, тъй като в тази връзка при антимикробното действие *in vitro* бе наблюдаван антагонистичен ефект.

Имайте предвид, че тези данни може да са валидни и за доскоро употребявани лекарства.

Предупреждения при употреба

Вижте т. "Специални предпазни мерки при употреба".

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Еколицин® капки за очи. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Еколицин® капки за очи може да не Ви подеждува правилно.

В какво количество и колко често трябва да употребявате Еколицин® капки за очи?

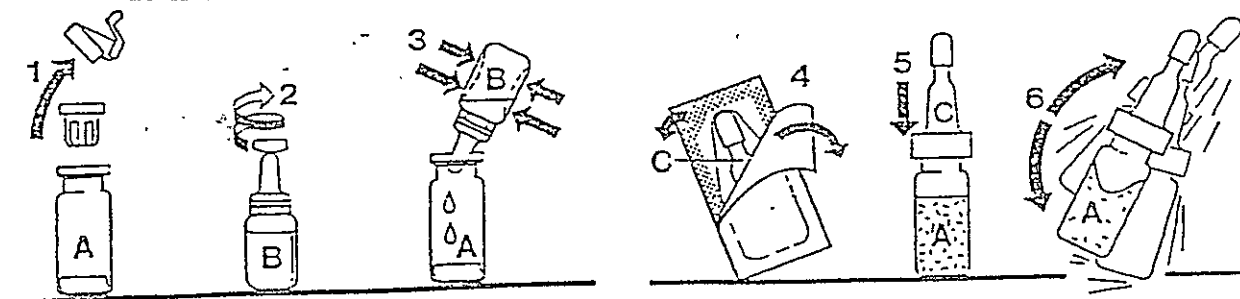
На всеки 2-3 часа се накапват в долния конюнктивален сак по 1-2 капки от лекарствения продукт Еколицин® капки за очи.

Как и кога трябва да употребявате Еколицин® капки за очи?

Еколицин® капки за очи се приготвя за няколко секунди.

Моля, пригответе Еколицин® капки за очи съгласно следните указания:

Приготвянето на разтвора трябва да се извършва на чисто място и с чисти ръце!



Най-напред се разделя фолиото от хартията в горния ляв ъгъл на торбичка (4), в която е капкомерът, за да може по-късно торбичката веднага да се отвори.

1. От стъклената бутилка (A) се отстраняват фолиото и запушалката. Капачката се оставя все още да лежи върху отвората на бутилката.
2. След това се отваря пластмасовата бутилка (B), като се отвива капачката.
3. Сега вече се отстранява запушалката от стъклената бутилка (A) и по стената ѝ се излива съдържанието на пластмасовата бутилка (B). При това стъклената бутилка трябва да се държи леко наклонена. **Моля, правете всичко това без разклащане!**
4. Сега без да се докосва от долната страна се изважда капкомерът (C) от торбичката (4).
5. Капкомерът се завива здраво върху стъклената бутилка (A).
6. Сега вече стъклената бутилка се разклаща силно, докато напълно се разтвори съдържанието в него.

Сега разтворът е готов за употреба. Преди употреба се сменя защитното капаче от капкомера. За накапване леко се стиска в средната част на капкомера. След това капкомерът отново се затваря със защитното капаче.

Употребявайте Еколицин® капки за очи както е предписано и след всяка употреба затваряйте добре стъклената бутилка!

През нощта лечението може да се допълни с Еколицин® унгвент за очи, който поради доброто си задържане е показан и за през деня при възпаление на клепачите.

Колко дълго трябва да употребявате Еколицин® капки за очи?

За продължителността на приложение решава лекуващият лекар.

Препоръчва се приложението на лекарствения продукт Еколицин® капки за очи да продължи още няколко дни след отшумяване на заболяването.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да се направи, ако сте приложили Еколицин® капки за очи в много големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?

При локално приложение в очите на еритромицин и колистин не е възможна резорбцията на токсични количества.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приложили твърде малко Еколицин® капки за очи или сте пропуснали определено приложение?

Моля, продължете лечението, както е указано в "Дозировка, начин и продължителност на приложение"!

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението с Еколицин® капки за очи?

С тези си действия излагате на неуспех лечението с препарата.

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на Еколицин® капки за очи?

В единични случаи може да се прояви локална свръхчувствителност към съдържащите се в лекарствения подукт вещества.

Системните нежелани лекарствени реакции зависят от начина на приложение и от дозата, като те не се проявяват при локална апликация, поради ниската резорбция на лекарствените вещества.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.

Указания и данни за срока на годност на лекарствения продукт

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху етикета и картонената кутия. Опаковката не трябва да се употребява след тази дата!

Срок на годност след получаване на готовия за употреба разтвор:

След приготвяне и съхранение на защитено от светлина място при стайна температура капките за очи са годни 10 дни.

Дата на последна редакция на листовката
Февруари 2000

Chauvin ankerpharm GmbH Ви желаем бързо оздравяване!