

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 03.10.06г.

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 3 g, маз за очи

Лекарствени вещества в 1 g маз за очи Хидрокортизон с Хлорамфеникол:

Hydrocortisone acetate 5.0 mg

Chloramphenicol 2.0 mg

Помощни вещества: метил параксихидроксибензоат, пропил параксихидроксибензоат, ланолин, твърд парафин, течен парафин, бял вазелин.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи се предлага в туби от по 3 g.

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 маз за очи е комбинирана лекарствен продукт, съставен от антиинфекциозен компонент - широкоспектърния антибиотик хларамфеникол 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, противоотечно и противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи се използва при повърхностни възпалителни състояния на конюнктивата, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице или има вероятност от развитие на бактериална инфекция.

- Възпалителни състояния на клепачната и очна конюнктива, роговицата и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити.

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;
- 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.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътречното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до поява на задна подкапсулна катаракта (очно перде). Поради това е необходим редовен контрол на вътречното 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 хани и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове хани 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 бременност, 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 хемопоезата.

Шофиране и работа с машини

Поради замъгливане 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 като помощни вещества парабени, които могат да причинят сърбежи и обриви, а понякога и по-тежки алергични реакции.



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.

Едновременното приложение с антихолинергични средства (атропин) може да доведе до повишаване на вътрешното 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 маз за очи според инструкциите на лекуващия лекар.

За локално очно приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващият лекар.

Обичайно се прилага 1-3 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването.

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

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

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

Начин на употреба:

Мазта за очи се прилага по следния начин:

- преди приложение отворете тубата без да докосвате накрайника и.
- наведете главата назад.
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу.
- в образувания по този начин "джоб" поставете 1 см от мазта за очи.
Накрайникът на тубата не трябва да докосва окото!
- погледнете надолу преди да затворите окото.
- поставете краткотрайна превръзка (за 1-2 часа).

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Хидрокортизон с Хлорамфеникол е по-слаб 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 маз за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачеряване, 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 беъ да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Хидрокортизон с Хлорамфеникол маз за очи могат да се дължат на антибактериалната съставка, на стeroидната 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 зачеряване 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 стeroидната съставка (хидрокортизон) са: възможно повишаване на въtreочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна суб capsуларна катаректа очно перде) и забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикоステроиди 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 стeroидна и antimикробна компонента е възможно развитието на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с локални кортикоステроиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата. Възможността за гъбично разрастване трябва да се вземе предвид в случаите, когато лечението със стeroиди е започнато при налична язва 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!

След първоначално отваряне съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

Срок на годност: 2 (две) 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 - Февруари 2006 г.

