УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

Прочитајте го внимателно упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *За време на употребата на лекот кога ќе одите на доктор или во болница, кажете му на докторот дека го користите овој лек.*
- *Ако добиете несакан ефект, вклучувајќи ги и несаканите ефекти кои не се опишани во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*

Што содржи упатството:

1. *Што претставува* GEMYSETIN *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите* GEMYSETIN
3. *Како да го употребувате* GEMYSETIN
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на* GEMYSETIN
6. *Дополнителни информации*

GEMYSETIN маст за очи
chloramphenicol

Активна супстанција*:* Еден грам (1g) маст за очи во туба содржи 0.01 g хлорамфеникол како активна супстанција. Една туба од 5g содржи 0.05 g хлорамфеникол.

Помошни супстанции**:** течен парафин, вазелин

ПРОИЗВОДИТЕЛ:
Deva Holding A.Ş
Kapaklı – Текирдаг, Турција

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО Р. МАКЕДОНИЈА
Рифам доо, ул. Мара Угриноска бр. 144, Гостивар, Р. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GEMYSETIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува GEMYSETIN ?

GEMYSETIN содржи хлорамфеникол (микронизиран) како активна супстанција и припаѓа на групата лекови познати како анти-инфективни лекови, антибиотици (лекови против бактериски инфекции).

За што се употребува GEMYSETIN?

GEMYSETIN се користи кај возрасни пациенти и деца за третман на широк опсег инфекции на окото предизвикани од бактерии кои се осетливи на лекот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ GEMYSETIN

Немојте да го употребувате GEMYSETIN ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција (хлорамфеникол), на било која друга состојка на GEMYSETIN (видете во делот со помошни суспсатнции).
- Вие или некој од Вашето семејство сте имале крвна дискразија (нарушување кое се одликува со создавање на абнормални крвни клетки) со симптоми како замор, невообичана појава на модринки или зачестена појава на инфекции.

- Вие или некој од Вашето семејство сте имале нарушување на коскената срцевина вклучително анемија (намалување на бројот на црвени крвни клетки) по претходна употреба на лекот.

Не го земајте GEMYSETIN доколку било кое од горе наведените предупредувања се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да земете GEMYSETIN.

Бидете особено внимателни при употреба на GEMYSETIN

Пред употреба на лекот GEMYSETIN обратете се за совет кај Вашиот доктор ако:

- Ви се јави изразена болка во окото
- Имате нарушување на видот
- Ви се јави фотофобија (преосетливост на светлина)
- Имате воспаление на окото придружено со исип на скалпот или лицето
- Ви се јави заматување на окото
- Имате невообичаен изглед на зениците
- Имате чувство на присуство на туѓо тело во окото
- Имате инфекција на окото која ви се повторува
- Ви се јави болка или оток околу окото или на лицето
- Имате глауком (зголемен притисок во очното јаболко)
- Ако имате суви очи
- Имате повреда на окото
- Ако во истиот период користите некои капки за очи или друга маст за очи
- Ако сте имале хируршка интревенција (операција) на окото или сте примале ласерска терапија на окото.

Ако за време на терапијата Ви се јави нова инфекција на окото треба да прекинете да го употребувате лекот и да се обратите за совет кај Вашиот доктор.

Во случај на долготрајна употреба на лекот, Вашиот доктор може да побара да ви направи анализа на крвта за да се осигура дека сите параметри се во ред.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек. Ова ги вклучува и лековите кои може да се купат без лекарски рецепт и хербални лекови.

GEMYSETIN може да влијае на делувањето на другите лекови. Исто така некои други лекарства може да влијаат на начинот на делување на GEMYSETIN.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате:

- лекови за третман на рак како метотрексат
- лекови кои влијаат врз функцијата на имуниот сиостем како азатиоприн
- суплементот химотрипсин.

Доколку имате потреба од совет консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Бременост и доење

Консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се познати ефектите од третманот врз бременоста и доенчето.

Хлорамфеникол не треба да се употребува за време на бременост или доење освен доколку не е постои строга индикација и Ви е препорачан од вашиот дктор. Ако сте бремена, се сомневате на бременост или планирате да забремените или доите пред да го земете лекот обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Возење или управување со машини

GEMYSETIN може да предизвика појава на привремено заматување на видот. Доколку Ви се јави овој ефект не треба да возите, ракувате со машини или да учевствувате во активности каде себе може да се изложите на некој ризик.

Важни податоци за помошните супстанции на лекот
Доколку не сте алергични (преосетливи) на некој од составните делови на GEMYSETIN, маст за очи, не би требало да ви се јават несакани ефекти поврзани со некој од ексципиенсите.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ GEMYSETIN?
Секогаш земајте GEMYSETIN точно како што Ви е препишано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни ккао да го употребувате лекот консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Дозирање, фреквенција и времетраење на апликација
Возрасни пациенти и деца на возраст од 2 години или повеќе
Доколку ја употребувате само маста за очи треба да се нанесете околу 1 cm маст на инфицираното око (очи), 3-4 пати на ден. Со третманот треба да продолжите до 48 часа по повлекување на симптомите на воспаление. Ако не можете сами да си го аплицирате лекот, замолете некој друг да Ви ја нанесе маста во окото.
Доколку маста ја користите заедно со капки за очи, за да се постигне 24-часовна заштита, капките треба да ги аплицирате во текот на денот, а GEMYSETIN маста за очи да ја нанесете пред легнување.
Времетраењето на третманот е 5 дена.

Начин на употреба
GEMYSETIN 1% маст за очи е наменет само за локална употреба во око. GEMYSETIN 1% маст за очи се нанесува во долната коњуктивална кеса односно на делот помеѓу долниот очен капак и окото.
Измијте ги рацете.
Отстранете го капачето од тубата. Внимавајте да не го допирате и да не дишете во отворот на тубата со лек.
Навалете ја главата кон назад и нежно повлечете го долниот очен капак надоле за да го откриете долниот дел од Вашето очно јаболко.
Стиснете ја тубата и нанесете околу 1 cm од маста за очи во внатрешноста од долниот очен капак, внимавајќи притоа да не го допрете окото или кожата околу окото. Истото повторете го и со другото око доколку двете очи ви се зафатени со инфекцијата.
Затворете го окото.
Со чисто марамче отстранете го вишокот од маст околу окото.
По употребата веднаш затворете ја тубата со капачето притоа внимавајќи со прстите да не го допрете врвот на тубата.
GEMYSETIN 1% маст за очи не смее да се аплицира преку уста. Доколку случајно проголтате дел од маста треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор.

По почеток на терапијата
Симптомите на инфекцијата треба да ви се подобрат по 24 часа. Доколку во временски период од 48 часа не забележите подобрување на Вашата состојба, обратете се кај Вашиот доктор. Повторувањето на третманот или долготрајата терапија со овој лек може да доведе до резистенција на инфективниот причинител кон антибиотикот.
Ако во било кое време од Вашата терапија симптомите Ви се влошат, треба веднаш да се обратите кај Вашиот доктор.
Ако имате тешка инфекција, Вашиот доктор може да ви препорача да земате таблети преку уста.

Различни возрасни групи на пациенти
Употреба кај деца
Лекот GEMYSETIN 1% маст за очи не треба да се употребува кај деца на возраст под две години.

Употреба кај постари пациенти
Нема посебни препораки при употреба кај пациенти на возраст над 65 години.

Посебни популации на пациенти
Пациенти со оштетување на функцијата на бубрезите
Нема посебни препораки во однос на употреба на хлорамфеникол кај пациенти со оштетена функција на бубрезите.
Пациенти со оштетување на функцијата на црниот дроб
Нема посебни препораки во однос на употреба на хлорамфеникол кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб.

Ако сте зеле поголема доза од GEMYSETIN отколку што треба:
Ако сте зеле поголема доза од лекот, треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот:
Не грижете се доколку сте заборавите да ја земете дозата. Нанесете ја маста веднаш штом ќе се сетите за пропустот, а потоа продолжете да го земате лекот според вообичаениот режим на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надополните пропуштената.

Доколку сте престанале со земање на лекот
Не го прекинувајте третманот без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.

Доколку имате дополнителни прашања околу користењето на лекот, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови GEMYSETIN може да има несакани дејства кај некои пациенти, иако тие не се појавуваат кај сите.
Според зачестеноста на јавување несаканите дејства се претставени како:
Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)
Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1-00 пациенти)
Повремени несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1000 пациенти)
Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти).
Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)
Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата на јавување на може да се одреди од достапните податоци).

Прекинете да го употребувате лекот и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт ако Ви се јави некој од следните несакани ефекти:

- губиток на здивот и/или свирење при дишење, треска, појава на оток на лицето, усните или јазикот, појава на јадеж или црвенило и отоци по кожата (исипот може да издигнат или да наликува на мали пликови).
- болка во грлото, модринки, потешкотии да оздравите од инфекции. Во многу ретки случаи кај пациентите кои се на терапија со хлорамфеникол се јавуваат промени во крвната слика кои доведуваат до појава на симптоми како тежок замор или лесна појава на модринки.

Можни несакани дејства се:

- чувство на печење
- чувство на боцкање
- јадеж
- дерматитис (воспаление на кожата).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ретки несакани дејства

- оштетување на делови од окото
- нарушувања на крвта при кое коскената срцевина не може да создаде крвни клетки (депресија на коскената срцевина)
- намален број на црвени крвни клетки (анемија).

Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ GEMYSETIN

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, на температура до 30°C, заштитен од светлина и влага.
Немојте да го користите лекот доколку забележите знаци на оштетување на производот или пакувањето

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Изглед на GEMYSETIN и содржина на пакувањето

GEMYSETIN една туба содржи 0.05g хлорамфеникол (микронизиран) како активна супстанција и припаѓа на групата лекови познати како анти-инфективни лекови, антибиотци (лекови против бактериски инфекции).
GEMYSETIN е скоро безбојна, жолтеникаво-бела, полупровидна, хомогена маст во стерилна алуминиумска туба. Едно пакување содржи 5 g маст за очи.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на Одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Октомври, 2019