УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

OFTAMYCIN 0.3% Капки за око

Tobramycin

Капки за око, раствор

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4*

Упатство содржи:

1. *Што претставуваат OFTAMYCIN и за што се употребуват*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите OFTAMYCIN*
3. *Како да се употребува OFTAMYCIN*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на OFTAMYCIN*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. Што претставува OFTAMYCIN и за што се употребува

OFTAMYCIN капки за око спаѓа во групата на анти-инфективни лекови. Анти-инфективната група вклучува антибиотици (во случајов тобрамицин) кои се активни против широк спектар на микроорганизми кои може да предизвикаат инфекции на окото (очите).

OFTAMYCIN капки за очи се употребуваат за третман на надворешни бактериски инфекции на окото (очите) и неговите структури, предизвикани од бактерии осетливи на тобрамицин, кај возрасни и деца од 1 година и постари.

2. Што треба да знаете пред да употребите OFTAMYCIN

Не земајте OFTAMYCIN капки за око, доколку:

- Сте алергични (пречувствителни) на тобрамицин или на било кој од ексципиенсите на OFTAMYCIN капки за око (наведени во делот 6).

Бидете особено внимателни со OFTAMYCIN капки за очи во следните случаи:

- употребувајте само OFTAMYCIN капки за очи за капнување во вашето око (очи)

- ако почуствувате алергиски реакции од употреба на OFTAMYCIN капки за око прекинете со употребата и консултирајте се со Вашиот лекар. Алергиските реакции може да варираат од локализиран јадеж или црвенило на кожата до силно изразени алергиски реакции (анафилактичка реакција) или сериозни кожни реакции. Овие алергиски реакции може да се појават и при употреба на други локални или системски антибиотици од истата класа (аминогликозидни антибиотици).
- ако употребувате други антибиотици заедно со OFTAMYCIN капки за око, посоветувајте се со Вашиот лекар.
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консулирате со Вашиот лекар. Ако употребувате OFTAMYCIN капки за око во подолг временски период може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Ако носите контактни леќи:
  - Носењето на контактни леќи (меки или тврди) не се препорачува за време на третманот на очна инфекција (видете "Oftamycin капки за око содржат бензалкониум хлорид").
- Ако земате други лекови, Ве молиме прочитајте го делот "Употреба на други лекови"

Употреба на други лекови и OFTAMYCIN капки за очи

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале било кои други лекови, вклучително и лекови кои се купуваат без лекарски рецепт.

Бременост и доење

Oftamycin капките за око треба да се употребуваат за време на бременоста само ако се неопходни. Доколку сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на овој лек.

Oftamycin капките за око не се препорачуваат за време на доењето.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

За кратко може да се јави замаглување на видот, веднаш по употреба на OFTAMYCIN капки за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

OFTAMYCIN капките за око содржат бензалкониум хлорид

OFTAMYCIN капките за око содржат конзерванс (бензалкониум хлорид) кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи. **Не се препорачува носење на контакни леќи за време на третман на очна инфекција.**
Ако Ви е дозволено да носите контакни леќи извадете ги пред употреба на овој производ и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите контакните леќи назад.

SHKUP • СКОПЈЕ

OFTAMYCIN
0.3% Капки за око, раствор

3. Како да се употребува OFTAMYCIN

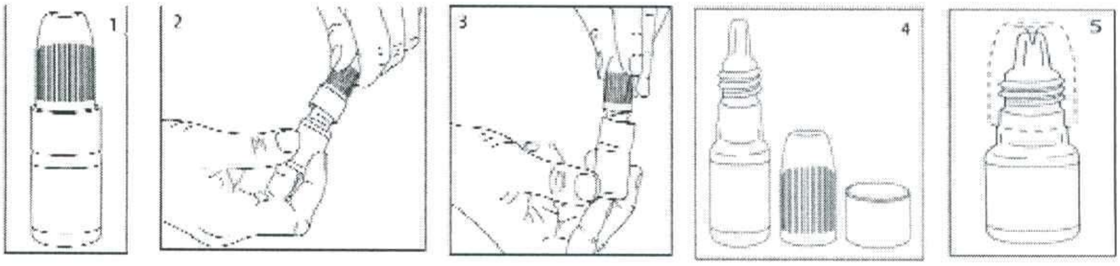
Секогаш употребувајте OFTAMYCIN капки за око точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

OFTAMYCIN капки за око се употребуваат само за капнување во Вашите очи.

Возрасни и деца од 1 година и постари
Кај блага до умерена инфекција, вообичаената доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секои 4 часа.
Кај тешка инфекција, вообичаената доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секој час до подобрување; фрекфенцијата на апликација треба да се намали пред да се прекине со терапијата.
Вообичаеното времетраење на третманот е од 7 до 10 дена. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго вашиот третман ќе трае.

Начин на употреба

Само за окуларна употреба.



- Администрирајте OFTAMYCIN само во Вашите очи.
- Исперете ги рацете.
- Отворете го капачето на шишенцето.
- Одстранете го прстенот под капачето (видете Слика 3 и Слика 4).
- Затворете го повторно капачето без прстенот. Пластичната игла во капата ќе го продупчи врвот на шишенцето (видете Слика 5).

- Држете го шишенцето, свртено надолу, помеѓу Вашиот палец и среден прст.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Зафрлете ја главата station наназад. Повлечете го надолу долниот очен капак со чист прст како би се направил џеб помеѓу очниот капак и окото. Треба да вкапнете во тој џеб.
- Доближете го врвот на шишенцето до окото. Ова направете го пред огледало, ако тоа Ви помага.
- Не го допирајте окото, очниот капак, околните површини или други површини со капалката. Тоа може да ги инфицира капките.
- Нежно притиснете го дното на шишенцето како би се ослободила една капка OFTAMYCIN во тој момент.
- По употребата на OFTAMYCIN, ослободете го долниот очен капак, затворете го окото, показалецот ставете го на внатрешниот агол од окото и притиснете према носот. Ова ќе помогне да се спречи истекувањето на лекот преку солзниот канал во другите делови на Вашето тело.
- Ако ги користите капките за двете очи, повторете ги истите чекори и со другото око.
- Вратете го капачето на шишенцето веднаш после употребата и цврсто затворете го.
- Пред да отворите друго шишенце, искористете го целото шишенце.
- Ако капката не падне во Вашето око, пробајте повторно.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Ако употребите повеќе OFTAMYCIN капки за око отколку што е потребно, исплакете ги вашите очи со топла вода. Како симптоми на предозирање може да се појават воспаление на очите, црвенило, оток и јадеж на очните капаци.

Ако заборавите да употребите OFTAMYCIN капки за око, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови и OFTAMYCIN капки за очи може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.

- *Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100):*
  - Ефекти на очите: очна нелагодност, црвенило.

- *Помалку чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000)*
  - Ефекти на очите: воспаление на окото, оштетување на корнеата, оштетување на видот, заматен вид, црвенило на очните капаци, оток на

окото и очниот капак, болка во очите, сувост на очите, очен исцедок, јадеж на окото, зголемена продукција на солзи.

- Општи несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000):
- алергија (хиперсензитивност), главоболка, исип, воспаление на кожата, намален раст или број на трепки, губење на пигментацијата на кожата, чешање, сува кожа.

- *Непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци):*
  - Ефекти на очите: алергија на очите, очна иритација, јадеж на очен капак
  - Општи несакани ефекти: исип, сериозна алергиска реакција (Stevens-Johnson-ов синдром, мултиформен еритем).

Ако било кој од наведените несакани ефекти стане сериозен, или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. 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/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на OFTAMYCIN

Да се чува надвор од поглед и дофат за деца

Да се чува на собна температура под 25^0C.

Откако ќе се отвори шишенцето, производот треба да се искористи во рок од 4 недели (28 дена).
Во текот на овој период, производот треба да се чува на собна температура под 25^0C.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Не го употребувајте OFTAMYCIN ако забележите било какви оштетувања на производот и/или пакувањето

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот OFTAMYCIN

Активна супстанција: тобрамицин.
1 ml раствор содржи 3 mg тобрамицин.

Помошни компоненти:
Бензалкониум хлорид
Тилоксапол
Натриум хлорид
Безводен натриум сулфат
Борна киселина
Натриум хидроксид
Сулфурна киселина
Вода за инјекции

Како изгледа и што содржи пакувањето во OFTAMYCIN
Капки за око, раствор.
Бистар и безбоен раствор. Не треба да бидат видливи честички.

Пакување: 5 ml непрозирно бело, со ниска густина полиетиленско шише со капалка, затворено со бело полипропиленско капаче.

Ностиел на одобрението за промет
РИФАМ, Гостивар,
Р. Македонија

Производител
DEVA Holding A.Ş.
Dumlupinar Mahallesi, Ankara Caddesi No: 2, Kartepe-Kocaeli
Турција

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Број и датум на решението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври, 2018.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ