

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го уапачиво. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е преишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Enbacin® / Енбецин®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Enbacin® / Енбецин®**
3. Како да го земате / употребувате **Enbacin® / Енбецин®**
4. Можни несакани дејства (реакции) на **Enbacin® / Енбецин®**
5. Чување и рок на употреба на **Enbacin® / Енбецин®**

ENBACIN® / ЕНБЕЦИН®
(500 IE / 3,3 mg)/1 g маст за око
bacitracinum / neomycinum

Активна супстанција: бацитрацин, неомин.

Помошни супстанции: парафин бел, мек

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува **Enbacin® / Енбецин®** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Маст за око.

Состав

1 g маст за око содржи бацитрацин 500 IE и неомин 3,3 mg (во форма на неомин сулфат).

Изглед

Хомогена полупровидна маст, со скоро бела до бледојолта боја.

Содржина на пакувањето

Туба со 5 g маст спакувана во кутија.

Enbacin®/Енбецин® како комбинација од два бактерицидни антибиотици (бацитрацин и неомин), ги намалува знаците на инфекција на делот на кожата или слузокожата на која се применува. Со тоа доаѓа до ублажување и исчезнување на појавите како што се црвенило, оток или гнојни промени на кожата.

Бацитрацин делува на грам-позитивни бактерии, а неомин на голем број грам-негативни, како и некои грам-позитивни бактерии.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите **Enbacin® / Енбецин®**

Enbacin®/Енбецин® се применува локално, можноста за системска ресорпција е мала, но сепак предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.



Немојте да го земате / употребувате Enbacin® / Енбецин®, ако:

- сте преосетливи на некои од активните компоненти на лекот - бацитрацин или неомицин, или било која состојка на лекот. Исто така не смеете да го применувате Enbacin® / Енбецин® доколку сте преосетливи на следните лекови: фрамицетин, канамицин, гентамицин и други сродни лекови.

Не смеете да го употребувате Enbacin® / Енбецин® доколку сте имале глувост од нервно потекло и доколку постои можност за значајна системска ресорпција.

Ако имате перфорација (пукање) на ушната опна не смеете да го применувате Enbacin® / Енбецин® кај инфекции на надворешното уво.

Бидете посебно внимателни со Enbacin® Енбецин®:

Enbacin®/Енбецин® не треба да се применува на поголема површина на оштетена кожа, на поголеми рани и улцерации (гнојни чиреви), бидејќи може да дојде до ресорпција и појава на знаци на системска токсичност.

Во случај на значајна системска ресорпција, неомициноот, може да предизвика неповратна ототоксичност (оштетување на слушниот нерв) и да доведе до влошување на постоечката делумна глувост. Неомициноот и бацитрациноот имаат нефротоксичен потенцијал (можат да доведат до оштетување на бубрезите).

Enbacin® / Енбецин® применувајте го од 7 до 10 дена, никако подолго, бидејќи продолжената примена доведува до појава на суперинфекција на неосетливи микроорганизми, вклучувајќи габи. Не смее да се надмине препорачаната доза.

Алергиските реакции на неомицин обично се вкрстени со други аминогликозиди.

Ако се појави црвенило, оток или локално надразнување, веднаш да се прекине со примена на Enbacin® / Енбецин®.

Enbacin® / Енбецин® може да го успори зараснувањето на раничките на рожницата.

Не се препорачува примена на лекот кај деца помлади од 2 години.

Во случај на оштетена бубрежна функција, намалено е излучувањето на неомициноот, што е поврзано со зголемен ризик од оштетување на слухот. Поради тоа, зависно од степенот на оштетување на бубрезите мора да се намали дозата на лекот.

Постари лица

Внимателно да се применува лекот кај постари лица кај кои постои намалена функција на бубрезите и зголемена можност од системска ресорпција на лекот.

Ве молиме да се советувате со лекар и погледете кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Enbacin® / Енбецин® со храна и со напиток

Земањето на храна или пијалок не влијае на ресорпцијата на лекот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Нема доволно податоци за локална примена на неомицин во тек на бременост и доење, поради тоа не се препорачува примена на лекот во тек на бременост, доколку не е неопходно.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Нема податоци за излучување на активните состојки во мајчиното млеко. Потребно е внимание доколку лекот се применува во тек на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Enbacin® / Енбецин® нема влијание на способноста при управување со моторни возила и машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Enbacin® / Енбецин®

Помошните материи кои ги содржи Enbacin® / Енбецин® не се штетни и не се познати за предизвикување реакции на некои од овие супстанции.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сѐ ги земале во минатото или ќе ги земат во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сѐ земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

Enbacin® / Енбецин® се применува локално, можноста за системска ресорпција е мала, па со самото тоа мала е и можноста за несакани интеракции со други лекови.

Доколку дојде до значајна системска ресорпција на **Enbacin® / Енбецин®**, може да дојде до зголемување на интензитетот и должината на траење на депресијата на дишењето при истовремена примена на лекови од групата на нервно-мускулни блокатори.

Не се препорачува истовремена примена на други аминокликозидни препарати.

3. Како да го земате / употребите Enbacin® / Енбецин®

Строго придржувајте се кон укажувањата на лекарот. Дозите не смеат да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се консултирате со лекар.

Инфекција на око:

1-3 пати дневно да се нанесе маст во тенок слој на подвиганиот долен капак и конјунктивата.

Инфекција на кожа и надворешно уво:

1-3 пати дневно да се нанесе маст во тенок слој на заболеното место.

Терапевтската примена не треба да трае подолго од 7 дена без повторна проценка на лекар.

Деца

Кај деца лекот се применува на ист начин како и кај возрасни.

Не се препорачува примена на лекот кај деца помлади од 2 години, поради можност од поголема ресорпција на лекот.

Лица со намалена бубрежна функција

Дозата на лекот треба да се намали во овие случаи.

Ако имате впечаток дека ефектот на **Enbacin® / Енбецин®** е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Enbacin® / Енбецин® отколку што треба

Ако сѐ земале / употребиле поголема доза од Enbacin® / Енбецин® отколку што треба, веднаш треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

Не постојат специфични симптоми и знаци при предозирање на лекот. Доколку дојде до системска ресорпција на лекот, можат да се јават знаци на системска токсичност (оштетување на бубрезите и слухот).

Во случај на предозирање треба да се прекине со примена на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Enbacin® / Енбецин®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да сте заборавиле да го примените лекот, веднаш продолжете со терапијата како и во претходниот период.

Ефекти кога престанува третманот со Enbacin® / Енбецин®

Не треба да се прекине терапијата без советување со лекарот.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Enbacin® / Енбецин®

Како и сите лекови, Enbacin® / Енбецин® може да има несакани дејства.

Преосетливоста на неомидин е релативно мала во општата популација. Меѓутоа, во одредени групи на дерматолошки пациенти, како што се оние со венски застој (проширени вени), екзем или улцерација (гнојни чиреви на кожата), постои зголемена осетливост на неомидин.

Оваа преосетливост се манифестира како црвенило и лупење на кожата, појава на свраб во веќе оштетената кожа или како неможност на зараснување на оштетената кожа.

Може да дојде до алергиска реакција на окото (чешање, црвенило, оток на очната јабучица). Во случај веднаш да се прекине со примена на лекот **Enbacin® / Енбецин®**.

Преосетливоста при локална примена на бацитрадин е ретка. Таа вклучува и можност од настанување на анафилактичка реакција.

Многу ретко можна е појава на ототоксичност и нефротоксичност при локална примена на маста.

Ако примејате било какви несакани дејствија кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Enbacin® / Енбецин®

Да се чува на места недоступни за деца.

Да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување.

После првото отворање, да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување, најдолго 28 дена.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години.

Лекови не смеа да се употребува по датумот на истекокт на рокови на употреба што е наведен на пакувањето.

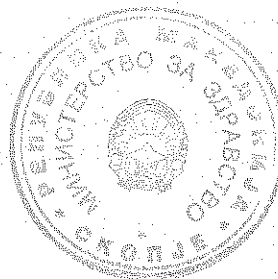
Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

Број на одобрение за ставање на лекот во промет



Handwritten signature