Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

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

Упатството за пациентот содржи:

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

DEXAMETHASON-NEOMYCIN / ДЕКСАМЕТАЗОН-НЕОМИЦИН

0,1% + 0,35% капки за уво/око,раствор

Dexamethasonum,neomycinum

Активна супстанција: дексаметазон,неомицин.

Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин - 1 ml раствор содржи 1 mg дексаметазон фосфат(во облик на дексаметазон натриум фосфат) и 3,5 mg неомицин(во облик на неомицин сулфат).

Помошни супстанции:

Динатриум фосфат, дихидрат; натриум дихидрогенфосфат,дихидрат; натриум цитрат; бензалкониум хлорид; вода за инјекции.

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 Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Капки за уво/око, раствор.

Состав

1 ml раствор содржи 1 mg дексаметазон фосфат(во облик на дексаметазон натриум фосфат) и 3,5 mg неомицин(во облик на неомицин сулфат).

Објаснување

Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин капки за уво/око,растворот е бистар,скоро безбоен до бледожолт.

Содржина на пакувањето

Внатрешното пакување е стаклено шише со волумен 10 ml.На шишето има гумен бромбутил затворувач и алуминиумска капа со стрелка.После отворањето,на шишето се поставува капалка од полиетилен со ниска густина.Надворешното пакување е сложива кутија во која се наоѓа едно шише,капалка и упатство за лекот.

Лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** содржи активни супстанции дексаметазон и неомицин.

Неомицинот спаѓа во групата лекови кои се викаат антибиотици.Се користи за лекување на бактериски инфекции.

Дексаметазон припаѓа на групата лекови со име кортикостероиди.Дексаметазон ги намалува знаците на воспаление здружени со бактериска инфекција на окото.

Лекот се применува во терапија на воспалителни болести на окото кои реагираат на терапија со кортикостероиди,кога постои бактериска инфекција или во случај на постоење на висок ризик од бактериска инфекција на окото.

Антибиотикот неомицин,кој се наоѓа во овој лек,активен е против следните патогени бактерии во окото: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella/Enterobacter species, Neisseria species.*

Неомицин не е активен во доволна мерка против следните соеви на бактерии: *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens*, стрептококи вклучувајќи *Streptococcus pneumoniae.*

Лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** исто така се користи во случај на воспаление на надворешниот ушен канал или други состојби кои реагираат на терапија со кортикостероиди, кога истовремено е неопходна превентивна антибиотска терапија.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dexamethason-neomycin / Дексаметазон-неомицин

Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Немојте да го земате / употребувате Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин :

-во случај да сте алергични (преосетливи) на активната супстанција (дексаметазон или неомицин) или на било која друга состојка на лекот(види дел **Што претставува Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин и за што се употребува**)

-ако имате инфекција на окото или увото предизвикана од вируси, микобактерии (туберкулозна инфекција) или габички

Лекот се користи само за лекување на бактериска инфекција

-во случај на перфорација (пукање) на ушното тапанче.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бидете посебно внимателни со Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин :
Не е наменет за примена во вид на инјекција во око.
Продолжената примена на кортикостероиди може да доведе до зголемување на очниот притисок и/или глауком со оштетување на оптичкиот нерв, намалување на остринаta на видот и дефекти во видното поле и појава на катаракта (заматување на очната леќа).Продолжената примена на кортикостероиди може да го намали одговорот на домаќинот на инфекцијата и така да се зголеми ризикот од настанување на секундарна инфекција на окото.Во акутните гнојни заболувања на окото кортикостероидите можат да ја маскираат инфекцијата или да го продолжат траењето на инфекцијата. Ако овој лек се применува подолго од 10 или повеќе дена, интраокуларниот (очен) притисок треба рутински да се следи, дури и кога мерењето е отежнето како кај деца или некооперативни пациенти т.е пациенти кои не соработуваат.Неопходно е внимание при примена на кортикостероиди кај пациенти со очна хипертензија и/или глауком. Треба често да се контролира интраокуларниот притисок.Окуларната примена на кортикостероиди може да го продолжи текот и да ја влоши тежината на многу вирусни инфекции на окото(вклучувајќи херпес симплекс).
Неомицин сулфат може понекогаш да предизвика кожна преосетливост.Ако се појави било која реакција на кожата треба да се прекине со терапијата.Треба да го известите лекарот ако црвенилото, иритацијата, отокот или болката перзистираат или се влошуваат.
Треба да се има во предвид можноста од појава на габични инфекции по продолжената примена на кортикостероиди.
Ако лекот се користи 10 или повеќе дена треба редовно да се контролира интраокуларниот притисок.
Аминогликозидните антибиотици можат да предизвикаат трајна делумна или потполна глувост кога се применуваат системски или кога се применуваат на отворена рана или оштетена кожа.Овој ефект е дозно зависен и зголемен е со оштетување на бубрезите или црниот дроб.
Пациентите треба да бидат упатени да избегнуваат контакт на капалката со окото, очниот капак, прстите или било која друга површина.Ако лекот го користи повеќе од личност може да дојде до ширење на инфекцијата. Кога не се користи,шишенцето со лек треба да биде добро затворено.Исто така, пациентите треба да знаат дека ако неправилно ракуваат со окуларните препарати може да доведат до контаминација со бактерии за кои се знае дека можат да предизвикаат инфекции на окото.Употребата на контаминирани препарати може да доведе до тешки оштетувања на окото и губење на видот.Ако црвенилото, иритацијата, отокот или болката траат или се влошуваат пациентите треба да се посоветуваат со лекар.Пациентите треба исто така веднаш да се посоветуваат со лекар ако треба да имаат операција на окото или имаат некое друго оштетување на окото(на пример повреда или инфекција).
Не се препорачува носење на контактни леќи во тек на лекувањето на инфекцијата на окото.
Една од помошните супстанции на лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** е бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на очите.Пред капнување на капка во окото, потребно е да се извади контактната леќа и да се почека најмалку 15 минути пред да се стават пак.Познато е дека бензалкониум хлорид ја менува бојата на меките контактни леќи.

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

Земање / употребување на Dexason®/Дексазон® со храна и со напиток
Не е применливо.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Вашиот лекар ќе препише лек **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** ,капки за уво/око во тек на бременоста само ако користа по мајката го надминува потенцијалниот ризик по плодот.
Не е познато во колкава мерка лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** преминува во млекото на доилките.Ако доите никогаш не го земајте овој лек без претходно да разговарате со својот лекар.
Доколку имате дополнителни прашања, известете го Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот може да предизвика минливо замаглување на видот при капнување на капка во очите.Ако видот не е јасен не треба да управувате со моторни возила и да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин
Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин капки за уво/око содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на очите и да доведе до промена на бојата на меките контактни леќи.Да се избегнува контакт со меки контактни леќи. Пред капнување на капка во окото, потребно е да се извади контактната леќа и да се почека најмалку 15 минути пред да се стават пак.
Ако користите препарати за очи кои содржат неомицин сулфат, а црвенилото, иритацијата , отокот или болката траат или се влошуваат ,известете го Вашиот лекар.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Избегнувајте примена на некој друг лек за заболување на окото освен ако не Ви одобрил Вашиот лекар.
Ако истовремено користите повеќе капки за очи,потребно е да се направи растојание од најмалку 5 минути помеѓу примена на различни капки.
Не се пријавени значајни интеракции со другите лекови.
Пред употреба на лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** кажете на својот лекар ако земате орални кортикостероиди како што е преднизон.

3. Како да го земате / употребувате Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** земајте го точно на време онака како Ви објаснил лекарот.Ако не сте сосема сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.

Пред првата примена на лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** капки проверете да не дошло до оштетување на затворачот на шишенцето.Измијте ги рацете пред и после употреба на капките.Извадете го затворувачот од шишето, извадете ја капалката од кесичката и ставете ја капалката на шишето.Пред примена извадете го заштитното капаче од врвот на капалката, а после примената вратете го заштитното капаче на врвот на капалката.Не допирајте било која површина (вклучувајќи око или уво) со капалката.

Лекот се става во око или уво.

Очи:

Почетна терапија:да се капне 1 до 2 капки раствор во заболеното око,на секој час во текот на денот и секои 2 часа во текот на ноќта.Кога ќе се постигне саканиот одговор треба да се намали дозата на 1 капка на секои 4 часа.Покасно,натамошното намалување на дозата на 1 капка 3или 4 пати дневно може да биде доволно за контрола на симптомите.

1.Благо наведнете ја главата station наназад.

2.Нежно повлечете го долниот капак надолу.

3.Капнете капка во просторот помеѓу капакот и окото,во пределот на внатрешниот агол на окото(во близина на носот).

4.Лесно притиснете го внатрешниот агол на окото за течноста да не би се испразнила преку солзниот канал.

5.Трепнете неколку пати за капката рамномерно да се распредели.

6.Истата постапка повторете ја и за другото око ако е потребно.

Пред употреба на капките извадете ги контактните леќи и почекајте најмалку 15 минути пред нивното повторно ставање.Ако капнувате повеќе од 1 капка во исто око,процесот треба да се повтори после 5 минути помеѓу капките.

Ако ставате некој друг лек во окото,почекајте најмалку 5 минути пред негова примена.Не користете капки ако дошло до промена на бојата на растворот или присуство на честички во растворот.

Уши:

Да се капнат 2 до 3 капки во ушниот канал,3 или 4 пати на ден.

1.Наместете ја главата на страна.

2.Капнете капка во ушниот канал.

3.Задржете ја главата во таа положба 1 до 2 минути за да може да се обезбеди продирање на капките.

4.Истата постапка повторите ја и за другото уво ако е потребно.

Терапијата треба да се спроведе во најмала ефективна доза,за најкратко можно време.Вашиот лекар ќе ја одреди должината на терапијата.Во случај на продолжена терапија,примената на капки треба постепено да се прекинува за да се избегне враќање на симптомите и знаците на болеста.

Деца

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ефикасноста и безбедноста на примена кај деца уште не е докажана.
*Ако имаше вйечашок дека ефекшош на **Dexamethason-neomycin/Дексамешазон-неомицин** е йремногу силен или йремногу слаб, йосовешувајше се со Вашиош лекар или фармацевш.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин отколку што треба:
Ако сте капнале во окото повеќе капки отколку што Ви е препорачано(предозирање) или сте голтнале од лекот, или некој друг случајно го зел Вашиот лек,веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или најблиската здравствена установа.
Знаци и симптоми на предозирање можат да бидат:точкасто воспаление на рожницата, црвенило, зголемено солзење, оток и јадеж.
Во случај на предозирање треба да се измијат очите со млака вода.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин
Не земајше двојна доза за да ја надоместише йройуштената доза.
Ако сте прескокнале да ја земете дозата на лекот,земете ја во најскоро време.Но ако се приближува времето за земање на следната доза ,продолжете со земање на лекот по препорачаниот режим.

Ефекти кога престанува третманот со Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин
После продолжена терапија примената на капките треба постепено да се прекинува за да се избегне враќање на симптомите и знаците на болеста.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примена на овој лек,известете го својот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин
*Како и сише лекови, **Dexamethason-neomycin/Дексамешазон-неомицин** може да има несакани дејсшва, но шие не мора да се йојавуваш кај сише.*
Со лекот **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** не се очекува појава на тешки несакани дејства.Најчести реакции кои се јавуваат на антибиотикот неомицин се реакции на преосетливост.
При примена на лекот можат да се јават црвенило, пецкање, жарење, боцкање, јадеж, иритација на окото, заматен вид, оток на очните капаци или чувствителност на светло.
Може да се појават и други несакани дејства:зголемување на очниот притисок со ретко оштетување на оптичкиот нерв, појава на катаракта(заматување на очната леќа) и поспоро зараснување на раните.
При примена на препаратите за очи кои содржат кортикостероиди, забележани се и случаи на акутен преден увеитис (воспаление на ирисот и цилијарното тело), перфорација на очното јаболко, воспаление на рожницата и мрежницата, улцерација на рожницата, проширување на зеницата, црвенило на мрежницата (конјуктивата) спуштеност на горниот капак, како и губење на способноста за акомодација.
При долготрајна примена на кортикостероидите постои склоност кон развивање на габични и вирусни инфекции.

Република Македонија Министерство за здравство Скопје

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин

Да се чува на надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25С , во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага.

После првото отворање да се чува на температура до 25С, во оригинално пакување , најдолго 10 дена.

Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација,ниту во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Рок на употреба

2 години.

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот 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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ