*Предлог текст за*

# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството вклучувајќи ги и Инструкциите за употреба на NEODEKSACIN**

- 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.

**Упатството содржи:**

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

***NEODEKSACIN***
*Капки за око, раствор*

*Активни супстанции:*

Dexamethasone phosphate, Neomycin

*Ексципиенси:* Бензалкониум хлорид (конзерванс), фенилетил алкохол, натриум дихидроген фосфат, дихидрат, натриум хидроген фосфат, додекахидрат, натриум метабисулфит, натриум едетат, повидон К-90, вода за инјекции.

**Производител**

*HEMOFARM A.D. ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија.*

**Место на производство**

*HEMOMONT d.o.o., ул. 8 Март 55а, Подгорица, Р.Македонија*

**Носител на решението за промет**

*ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО Скопје, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија*



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

## Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NEODEKSACIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Неодексацин содржи две активни супстанции и тоа дексаметазон фосфат и неомицин, кои припаѓаат на групата кортикостероиди, односно аминогликозидни антибиотици. Дексаметазон фосфат ги намалува симптомите на воспалението, додека неомицин манифестира антибактериско дејство.

### Состав

Еден ml раствор содржи:

| | |
|---|---|
| Dexamethasone phosphate | 1 mg |
| (во форма на дексаметазон фосфат натриум) | |
| Neomycin | 3.5 mg |
| (во форма на неомицин сулфат) | |

*Ексципиенси:* Бензалкониум хлорид (конзерванс), фенилетил алкохол, натриум дихидроген фосфат, дихидрат, натриум хидроген фосфат, додекахидрат, натриум метабисулфит, натриум едетат, повидон К-90, вода за инјекции

### Пакување

Шише кое содржи 10 ml капки за око, раствор.

### Како дејствува лекот NEODEKSACIN

Неодексацин го намалува црвенилото, отокот и болката и спречува развој на секундарни бактериски инфекции во воспаленото око.

### Кога се употребува лекот NEODEKSACIN

Неодексацин се користи за третман на воспалителни процеси во окото, кои се суспектни за пропратни бактериски инфекции на поедини или сите делови од окото.

ЗАПОНЕТЕ - Овој лек ви е препишан **само вам.**

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ *NEODEKSACIN*



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

**Немојте да употребувате *NEODEKSACIN*:**

- Во колку сте преосетливи (алергични) кон било која составна компонента на лекот,
- Во колку инфекцијата на окото е предизвикана од вируси или габи,
- Во случај на окуларна туберкулоза,
- При тешки улцерозни инфекции.

Исто така, немојте да употребувате Неодексацин и во колку користите меки контактни леќи, поради тоа што лекот како конзерванс содржи бензалкониум хлорид.

**Бидете особено внимателни со *NEODEKSACIN*:**

*Морате да го информирате вашиот доктор во колку земате други лекови, имате хронична болест или сте имале алергиска реакција кон некој лек.*

Предупредете го вашиот доктор во колку имате:

- Црвенило на окото од непозната етиологија (причина) која трае подолго време (поради тоа што во таков случај црвенилото може да биде предизвикано од херпес симплекс вирусот, а употребата на капки кои содржат кортикостероиди може да ја влошат состојбата)
- Глауком (зголемен интраокуларен притисок)
- Тиреотоксикоза,
- Заболување на окото кое предизвикува истенчување на коњуктивата или ирисот,
- Туберкулоза,
- Во колку носите меки контактни леќи.

Треба да имате во предвид дека лекот ја ослабува заштитната моќ на организмот во однос на инфекциите, кои можат да бидат опасни во колку бактеријата не е осетлива на дејството на неомицин.
Мора да знаете дека лекот го успорува зараснувањето на раните во повреденото око.
Лекот може да го зголеми притисокот во окото, поради што истиот треба повремено да се проверува.
Локалните кортикостероиди не се ефикасни во третманот на Sjogren's-ов кератокоњуктивитис.

**Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек во текот на бременоста и периодот на доење.*

Малку е веројатно дека компонентите во капките за око кои ги употребувате со вкапнување во око ќе стигнат до фетусот или дека ќе се излачат во хуманото



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

млеко. Меѓутоа, лекот може да се користи во текот на бременоста и периодот на доење само ако е неопходна неговата употреба и тоа исклучиво по препорака на доктор, бидејќи во експерименталните испитувања во тек на локалната администрација е покажано дека при подолготрајна употреба компонентите од лекот можат да влијаат на феталниот развој, формирањето и функционирањето на некои органи кај новороденчето или дека можат да предизвикаат пореметувања на слухот.
Во колку имате некакви прашања консултирајте се со вашиот доктор.

**Што треба да знаете за помошните материи кои ги содржи лекот *NEODEKSACIN***

Неодексацин капките за око содржат бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото.
Да се избегнува контакт на лекот со меки контактни леќи.
Извадете ги вашите контактни леќи пред употреба на лекот и почекајте 15 минути пред повторно да ги ставите. Може да дојде и до промена на бојата на контактните леќи.

**Возење и управување со машини**
Треба да знаете дека по апликацијата на лекот во окото може да дојде до времено замаглување на видот или други визуелни пореметувања. Поради тоа, не возете и не ракувајте со машина додека не се нормализираат вашите визуелни функции.

**Употреба на други лекови**

*Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го Вашиот лекар или фармацевт во колку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.*

Малку е веројатно дека лекот, кој во својат состав содржи мали количини активна материја, може да влијае на дејството на другите лекови кои ги земате истовремено.

**Во колку земете повеќе NEODEKSACIN отколку што е потребно**

Во случај да употребите поголема количина на капки отколку што е препорачано (предозирање), или лекот сте го проголтале, или нескајќи сте земале дел од лекот, веднаш контактирајте со вашиот доктор, фармацевт или најблиската здравствена институција.

**Во колку заборавите да земете NEODEKSACIN**
*Никогаш не земајте двојна доза за да ја надополните прпуштената доза.*

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Во колку пропуштите да земете некоја доза, истата земете ја колку што е можно побргу. Меѓутоа, во колку времето за земање на наредната доза се наближува, продолжете да го земате лекот според пропишаниот режим на дозирање.

**Во колку нагло престанете да употребувате NEODEKSACIN**

Вашиот доктор ќе ве информира кога треба да прекинете со употребата на лекот.

**3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА NEODEKSACIN**

*Секогаш земајте* **НЕОДЕКСАЦИН** *според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот. Во колку мислите дека лекот делува преслабо или прејако на вас, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.*

Немојте да употребувате раствор кој има заматена или променета боја. Внимавајте да не го контаминирате растворот (избегнувајте допирање на врвот на шишето со прсти или негово допирање со структурите на окото). Пред употреба измијте ги вашите раце.

Вообичаената доза е 1-2 капки од растворот се вкапуваат во внатреШниот агол од окото на секои 4 часа (до 6 пати на ден). Кај потешки инфламации и инфекции, во колку е пропишано од докторот, 1-2 капки можат да се вкапнат на едно часовен интервал во текот на денот и на 2-часовен интервал во текот на ноќта.
Времетраењето на терапијата не треба да биде подолго од 7 дена. Во колку лекот се употребува повеќе од 10 дена, потребно е мониторирање на интраокуларниот притисок поради ризик од глауком. Третманот кој трае повеќе од 6-8 недели не смее нагло да се прекинува, туку со постепено намалување на честотата на примената на лекот.
Во колку го користите лекот подолго од 7 дена, вашиот доктор повремено ќе изврши проверка на интраокуларниот притисок.

**4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, NEODEKSACIN може да има несакани дејства.*

Почесто можат да се јават симптоми на локална иритација како што се печење во окото, мидријаза и алергиски коњуктивитис.
Исклучително ретко, локалната администрација на кортикостероиди може да предизвика корнеални улцерации или глауком, оштетувања на оптичкиот нерв и стеснување на видното поле.
Како резултат на долготрајна употреба може да дојде до појава на субкапсуларна катаракта, птоза на очниот капак и епителијален пунктатен кератитис.



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кај лица кои имаат очни заболувања пропратени со корнеално или склерално истенчување, локалната апликација на кортикостероиди може да предизвика перфорација на очното јаболко.
Нема податоци дека проголтувањето на поголема количина од растворот може значајно негативно да влијае на вашето здравје.

*Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ НА *NEODEKSACIN*

Да се чува на температура до 25° C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина. После отворањето, шишенцето се чува на собна температура и капките може да се користат најмногу 8 дена.
*ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!*

**Рок на употреба**
*Две (2) години од датумот на производство (неотворено шише).*
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.*

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено ...*



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ