

## UPUTSTVO ZA LEK

**Chloramphenicol, 1%, mast za oči**  
hloramfenikol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Chloramphenicol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Chloramphenicol
3. Kako se primenjuje lek Chloramphenicol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Chloramphenicol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Chloramphenicol i čemu je namenjen

Lek Chloramphenicol sadrži aktivnu supstancu hloramfenikol koji je antibiotik širokog spektra. Koristi se kod odraslih osoba i dece za lečenje bakterijskog konjunktivitisa (zapaljenje konjunktiva) uzrokovanog osetljivim mikroorganizmima. To je infekcija vežnjače oka koja izaziva crvenilo, nelagodnost i sekreciju iz obolelog oka. Vaš lekar može da pruži dodatne savete u vezi sa ovim simptomima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Chloramphenicol

### Lek Chloramphenicol ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na hloramfenikol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste imali oštećenje funkcije koštane srži za vreme prethodne izloženosti hloramfenikolu.
- ukoliko ste ranije imali poremećaj krvi ili je neko u Vašoj porodici imao ove probleme, uključujući aplastičnu anemiju (anemija usled smanjenog stvaranja eritrocita u koštanoj srži).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Chloramphenicol ukoliko:

- imate poremećaje vida;
- imate jak bol u oku;
- imate fotofobiju (osetljivost oka na svetlost);
- imate zapaljenje oka udruženo sa osipom na temenu ili licu;
- imate zamućen izgled oka;
- imate neuobičajen izgled zenice;
- imate osećaj stranog tela u oku;
- ste nedavno imali konjunktivitis (zapaljenje vežnjače);
- imate glaukom (povećan očni pritisak);
- imate sindrom suvog oka;
- imate hiruršku intervenciju na oku ili terapiju laserom u poslednjih 6 meseci;
- imate povredu oka;
- trenutno primenjujete druge kapi za oči ili masti za oči.

Ako se mast za oči koristi dugotrajno ili povremeno sa prekidima, lekar će možda tražiti rutinsku kontrolu krvi pre lečenja i odgovarajuće kontrole nakon toga.

Lokalna primena hloramfenikola ponekad može dovesti do prekomernog rasta neosetljivih mikroorganizama, uključujući i gljivice. Ako se neka nova infekcija javi tokom terapije, treba prekinuti uzimanje antibiotika i primeniti odgovarajuću terapiju.

Preporučuje se izbegavanje nošenja kontaktnih sočiva za vreme infekcije oka.

Lek ne treba primenjivati duže od 5 dana bez konsultacije sa nadležnim lekarom.

Potražiti medicinski savet ukoliko nema poboljšanja stanja nakon 2 dana ili nastupi pogoršanje simptoma u bilo koje vreme.

U slučaju upotrebe kontaktnih sočiva, treba potražiti savet lekara pre primene ovog leka. Kontaktna sočiva ne treba nositi za vreme trajanja terapije. Ukoliko se koriste meka kontaktna sočiva, ne treba ih nositi najmanje 24 sata posle završene primene masti za oko.

### Drugi lekovi i Chloramphenicol

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.*

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko primenjujete bilo koju drugu vrstu kapi za oči ili masti za oči, pre nego što počnete lečenje sa hloramfenikolom. Hloramfenikol može da utiče tako što menja njihovo dejstvo.

Ukoliko je neophodna istovremena lokalna primena nekog drugog leka za oči, treba da postoji odgovarajući vremenski razmak između primene ova dva lek.

Posebno kažite svom lekaru ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- za lečenje malignih oboljenja (kancera) kao što je metotreksat;
- za lečenje poremećaja imunskog sistema kao što je azatioprin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Primena ovog leka se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene leka Chloramphenicol masti za oči, može doći do prolaznog zamućenja vida. Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama dok Vam se vid ne razbistri.

## **3. Kako se primenjuje lek Chloramphenicol**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle, decu i odojčad svih uzrasnih grupa je: mala količina masti koju treba naneti na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka inficiranog oka, na svaka 3 sata ili češće ako je neophodno, po preporuci lekara.

Ako ne dođe do poboljšanja simptoma odmah se javite svom lekaru.

Lečenje treba nastaviti 48 sati nakon normalizovanja izgleda oka.

### **Primena kod dece**

Potrebno je prilagoditi doziranje kod novorođenčadi kako bi se smanjio rizik od neželjenih dejstava.

Lek možete primenjivati najduže 10 do 14 dana.

#### Način primene

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

Sadržaj je sterilan sve do otvaranja tube. Ne koristite lek ukoliko je tuba već bila otvorena pre nego što ste počeli da je koristite.

Uvek operite ruke pre primene masti u oči.

Stavite mast u oko na sledeći način:

1. Skinite zatvarač.
2. Vodite posebno računa da vrh tube ne dotiče oko, kožu oko oka ili prste.
3. Koristite ogledalo da biste videli šta radite.
4. Postavite vrh tube blizu oka i lagano povucite donji kapak na dole i pogledajte na gore.
5. Pritisnite nežno tubu i istisnite oko 1 cm masti između donjeg očnog kapka i oka.
6. Zatvorite oko na trenutak.
7. Kada se tretiraju oba oka treba ponoviti korake od 4 do 6.
8. Zatvorite čvrsto tubu nakon primene.

### **Ako ste primenili više leka Chloramphenicol nego što treba**

Ako ste slučajno stavili više masti u oko ili progutali mast, **odmah se javite svom lekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.**

Uvek ponesite sa sobom preostalo pakovanje masti kako bi lekar ili medicinsko osoblje bolnice ustanovili o kom leku je reč.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Chloramphenicol**

*Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.*

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, primenite lek čim se setite. Međutim ako je skoro vreme za sledeću dozu, nemojte ni uzimati zaboravljenu dozu već nastavite sa primenom leka po rasporedu doziranja.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Chloramphenicol**

Nastavite primenu leka još 48 sati nakon normalizovanja izgleda oka. Ne obustavljajte primenu leka samo zato što je došlo do poboljšanja. Ukoliko prestanete sa primenom leka infekcija se može vratiti.

Ako se pojave iritacija, bol, oticanje, suženje ili fotofobija nakon neželjenog kontakta sa okom, izloženo oko treba ispirati najmanje 15 minuta. Ako i pored toga simptomi ostanu, potrebno je uraditi očni pregled.

*Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah prekinite sa primenom leka i javite se svom lekaru.

Ozbiljna neželjena dejstva uključuju:

- reakcije preosetljivosti koje se mogu se manifestovati kao angioneurotski edem (oticanje), anafilaksa, koprivnjača, groznica, vezikularni i makulopapularni dermatitis (promene na koži). U takvim slučajevima treba odmah prekinuti lečenje.

Supresija koštane srži, uključujući aplastičnu anemiju (anemija usled smanjenog stvaranja eritrocita u koštanoj srži) koja se javlja prilikom sistemske terapije, prijavljena je nakon lokalne primene hloramfenikola.

Druga lokalna neželjena dejstva:

- prolazno peckanje ili bockanje.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Chloramphenicol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Chloramphenicol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Chloramphenicol

- Aktivna supstanca je hloramfenikol.
- Jedan gram masti za oči sadrži 10 mg hloramfenikola.
  
- Pomoćna supstanca je parafin beli, meki.

### Kako izgleda lek Chloramphenicol i sadržaj pakovanja

Homogena mast, skoro bele, sivkastobeke ili žućkastobeke boje.

Unutrašnje pakovanje leka je lakirana aluminijumska tuba sa plastičnim (HDPE) zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (5 g masti za oči) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04060-16-001 od 03.07.2017.