

## UPUTSTVO ZALEK

**DEXAMETHASON - NEOMYCIN, 0,1 % + 0,35 %, kapi za uši /oči, rastvor  
deksametazon, neomicin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN
3. Kako se upotrebljava lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK DEXAMETHASON - NEOMYCIN I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN sadrži aktivne supstance deksametazon i neomicin. Neomicin spada u grupu lekova pod nazivom antibiotici. Neomicin se koristi za lečenje bakterijskih infekcija.

Deksametazon pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Deksametazon smanjuje znake zapaljenja udružene sa bakterijskom infekcijom oka.

Lek se primenjuje u terapiji zapaljenjskih bolesti oka koje reaguju na terapiju kortikosteroidima, kada postoji bakterijska infekcija ili u slučaju postojanja visokog rizika od bakterijske infekcije oka.

Antibiotik neomicin, sastojak ovog leka, aktivan je protiv sledećih patogenih bakterija u oku: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, *Neisseria species*.

Neomicin nije aktivan u dovoljnoj meri protiv sledećih sojeva bakterija: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, streptokoka uključujući *Streptococcus pneumoniae*.

Lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN se takođe koristi u slučaju zapaljenja spoljašnjeg ušnog kanala ili drugih stanja koja reaguju na terapiju kortikosteroidima, kada je istovremeno neophodna preventivna antibiotska terapija.

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

### **Lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN ne smete koristiti:**

- u slučaju da ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (deksametazon ili neomicin) ili na bilo koji drugi sastojak leka (videti deo „Šta sadrži lek DEXAMETHASON-NEOMYCIN“).
- ukoliko imate infekciju oka ili uha izazvanu virusima, mikobakterijama (tuberkulozna infekcija) ili gljivicama.

Lek se koristi samo za lečenje bakterijskih infekcija.

- u slučaju perforacije (pucanja) bubne opne.

### **Kada uzimate lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN, posebno vodite računa:**

Nije namenjen za primenu u vidu injekcije u oko.

Produžena primena kortikosteroida može dovesti do povećanja očnog pritiska i/ili glaukoma sa oštećenjem optičkog nerva, smanjenjem oštine vida i defekata u vidnom polju i pojave katarakte (zamućenje očnog sočiva). Produžena primena kortikosteroida može smanjiti odgovor domaćina na infekciju i tako povećati rizik od nastanka sekundarnih infekcija oka. U akutnim gnojnim oboljenjima oka kortikosteroidi mogu maskirati infekciju ili produžiti trajanje infekcije. Ako se ovaj lek primenjuje duže od 10 ili više dana, intraokularni (očni) pritisak treba rutinski pratiti, čak kada je merenje otežano kao kod dece ili nekooperativnih pacijenata tj. pacijenata koji ne saraduju. Neophodan je oprez pri primeni kortikosteroida kod pacijenata sa očnom hipertenzijom i/ili glaukomom. Treba često kontrolisati intraokularni pritisak. Okularna primena kortikosteroida može produžiti tok i pogoršati težinu mnogih virusnih infekcija oka (uključujući herpes simpleks).

Neomicin sulfat može ponekad prouzrokovati kožnu preosetljivost. Ako se javi bilo koja reakcija na koži treba prekinuti terapiju. Treba se obratiti lekaru ukoliko crvenilo, iritacija, otok ili bol perzistiraju ili se pogoršaju.

Treba imati u vidu mogućnost pojave gljivične infekcije nakon produžene primene kortikosteroida.

Ako se lek koristi 10 ili više dana treba redovno kontrolisati intraokularni pritisak.

Aminoglikozidni antibiotici mogu da izazovu trajnu delimičnu ili potpunu gluvoću kada se primenjuju sistemski ili kada se primenjuju na otvorenu ranu ili oštećenu kožu. Ovaj efekat je dozno zavisian, i pojačan je oštećenjem bubrega ili jetre.

Pacijenti treba da budu upućeni da izbegavaju kontakt kapaljke sa okom, očnim kapkom, prstima ili bilo kojom drugom površinom. Ako lek koriste više od jedne osobe može doći do širenja infekcije. Kada se ne koristi, bočica leka treba da bude dobro zatvorena. Takođe, pacijenti treba da budu upućeni da ukoliko nepravilno rukuju okularnim preparatima mogu dovesti do kontaminacije bakterijama za koje se zna da mogu prouzrokovati infekcije oka. Upotreba kontaminiranih preparata može dovesti do teških oštećenja oka i gubitka vida. Ako crvenilo, iritacija, otok ili bol traju ili se pogoršavaju pacijenti treba da se posavetuju sa lekarom. Pacijenti treba takođe odmah da se posavetuju sa lekarom ako treba da imaju operaciju na oku ili imaju neko drugo oštećenje oka (npr. povreda ili infekcija).

Ne preporučuje se nošenje kontaktnih sočiva u toku lečenja infekcije oka.

Jedna od pomoćnih supstanci leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN je benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju očiju. Pre ukapavanja kapi u oko, potrebno je skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre nego što se opet stave. Poznato je da benzalkonijum-hlorid menja boju mekih kontaktnih sočiva.

## **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Izbegavajte primenu nekog drugog leka za oboljenje oka osim ako Vam nije odobrio Vaš lekar.

Ukoliko istovremeno koristite više vrsta kapi za oči, potrebno je praviti razmak od najmanje 5 minuta između primene različitih kapi.

Nisu prijavljene značajne interakcije sa drugim lekovima.

Pre upotrebe leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN kažite svom lekaru ako uzimate oralni kortikosteroid kao što je prednizon.

### **Uzimanje leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN sa hranom ili pićima**

Nije primenljivo.

### **Primena leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN u periodu trudnoće i dojenja**

Vaš lekar će propisati lek DEXAMETHASON – NEOMYCIN kapi za oči/uši tokom trudnoće samo ukoliko korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Nije poznato u kolikoj meri lek DEXAMETHASON – NEOMYCIN prelazi u mleko dojilje. Ako dojite nikako ne uzimajte ovaj lek bez predhodnog razgovora sa svojim lekarom.

Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se svom lekaru.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uticaj leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek može da izazove prolazno zamagljenje vida pri ukapavanju kapi u oči. Ukoliko vid nije jasan ne treba upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN kapi za oči/uši sadrži benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju i dovesti do promene boje mekih kontaktnih sočiva. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre ukapavanja kapi u oko, skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Ukoliko koristite preparate za oči koji sadrže neomicin-sulfat, a crvenilo, iritacija, otok ili bol traju ili se pogoršaju, obratite se svom lekaru.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Proverite pre prve primene leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN kapi da nije došlo do oštećenja zatvarača bočice. Operite ruke pre i posle upotrebe kapi. Skinite zatvarač sa bočice, izvadite kapaljku iz kesice i stavite kapaljku na bočicu. Pre primene skinite zaštitni poklopac sa vrha kapaljke, a posle primene vratite zaštitni poklopac na vrh kapaljke. Ne dodirujte bilo koju površinu (uključujući oko ili uho) kapaljkom.

Lek se stavlja u oko ili uho.

#### Oči:

Početna terapija: ukapati 1 do 2 kapi rastvora u obolelo oko, svakih sat vremena tokom dana i svakih 2 sata tokom noći. Kada se postigne željeni odgovor treba smanjiti dozu na 1 kap svaka 4 sata. Kasnije, dalje smanjenje doze na 1 kap 3 ili 4 puta dnevno može biti dovoljno za kontrolu simptoma.

1. Blago zabacite glavu unazad.
2. Nežno povucite donji kapak naniže.
3. Ukapajte kapi u prostor između kapka i oka, u predelu unutrašnjeg ugla oka (bliže nosu).
4. Lako pritisnite unutrašnji ugaonik oka da se tečnost ne bi ispraznila putem suznog kanala.
5. Trepnite nekoliko puta kako bi se kapi ravnomerno rasporedile.
6. Isti postupak ponovite i za drugo oko ukoliko je to potrebno.

Pre upotrebe kapi skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Ukoliko ukapavate više od 1 kapi u isto oko, proces treba ponoviti nakon 5 minuta između kapi.

Ako stavljate neki drugi lek u oko, sačekajte najmanje 10 minuta pre njegove primene. Ne koristite kapi ako je došlo do promene boje rastvora ili prisustva čestica u rastvoru.

#### Uši:

Ukapati 2 do 3 kapi u ušni kanal, 3 ili 4 puta na dan.

1. Nakrenite glavu u stranu.
2. Ukapajte kapi u ušni kanal.
3. Zadržite glavu u tom položaju 1 do 2 minuta kako bi se omogućilo prodiranje kapi.
4. Isti postupak ponovite i za drugo uho ukoliko je to potrebno.

Terapiju treba sprovesti u najmanjoj efektivnoj dozi, za najkraće moguće vreme. Vaš lekar će odrediti dužinu terapije. U slučaju produžene terapije, primenu kapi treba postepeno obustavljati da bi se izbeglo vraćanje simptoma i znakova bolesti.

#### **Deca:**

Efikasnost i bezbednost primene kod dece još nije dokazana.

#### **Ako ste uzeli više leka DEXAMETHASON - NEOMYCIN nego što je trebalo**

Ukoliko ste ukapali u oko više kapi nego što Vam je preporučeno (predoziranje), ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Znaci i simptomi predoziranja mogu biti: tačkasto zapaljenje rožnjače, crvenilo, pojačano suzenje, otok i svrab.

U slučaju predoziranja treba isprati oči mlakom vodom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Posle produžene terapije primenu kapi treba postepeno obustavljati da bi se izbeglo vraćanje simptoma i znakova bolesti.

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

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi i lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sa lekom DEXAMETHASON - NEOMYCIN se ne očekuje pojava teških neželjenih dejstava. Najčešće reakcije koje se javljaju na antibiotik neomicin su reakcije preosetljivosti.

Pri primeni leka mogu se javiti crvenilo, peckanje, žarenje, bockanje, svrab, iritacija oka, zamućen vid, otok očnih kapaka ili osetljivost na svetlo.

Mogu se javiti i druga neželjena dejstva: porast očnog pritiska sa retkim oštećenjem optičkog nerva, pojava katarakte (zamućenje očnog sočiva) i sporije zarastanje rana.

Pri primeni preparata za oči koji sadrže kortikosteroide, zabeleženi su i slučajevi akutnog prednjeg uveitisa (upala dužice i cilijarnog tela), perforacija očne jabučice, zapaljenje rožnjače i vežnjače, ulceracije na rožnjači, proširenje zenica, crvenilo vežnjače (konjunktiva), spuštenost gornjeg kapka, kao i gubitak sposobnosti akomodacije.

Pri dugotrajnoj primeni kortikosteroida postoji sklonost ka razvoju gljivičnih i virusnih infekcija.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

#### **5. KAKO ČUVATI LEK DEXAMETHASON - NEOMYCIN**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

##### **Rok upotrebe**

2 godine.

Nemojte koristiti lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

## Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.  
Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju najduže 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN

#### Sadržaj aktivnih supstanci:

1 ml rastvora sadrži 1 mg deksametazon - fosfata (u obliku deksametazon – natrijum - fosfata) i 3,5 mg neomicina (u obliku neomicin - sulfata).

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Dinatrijum - fosfat, dihidrat; natrijum - dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum - citrat; benzalkonijum - hlorid; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek DEXAMETHASON - NEOMYCIN i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

DEXAMETHASON - NEOMYCIN kapi za uši / oči je bistar, skoro bezbojan do bledožut rastvor.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica zapremine 10 ml.

Na bočici je gumeni brombutil zatvarač i aluminijska kapica sa strelicom.

Posle otvaranja, na bočicu se postavlja kapaljka od polietilena niske gustine.

Spoljnje pakovanje je složiva kutija u kojoj se nalazi jedna bočica, kapaljka i uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2013.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-5919-12-001 od 18.04.2013.