

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CHLORAMPHENICOL GALENIKA

10 mg/g mast za oči

hloramfenikol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA
3. Kako uzimati lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK CHLORAMPHENICOL GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

CHLORAMPHENICOL GALENIKA 10 mg/g mast za oči

1 g masti za oči sadrži: hloramfenikola 10 mg

CHLORAMPHENICOL GALENIKA mast za oči se koriste za liječenje akutnog bakterijskog konjunktivitisa. To je infekcija vežnjače oka koja izaziva crvenilo, nelagodnost i sekreciju iz oboljelog oka. Vaš ljekar može da pruži dodatne savjete u vezi sa ovim simptomima.

Aktivan sastojak lijeka Chloramphenicol masti za oči je hloramfenikol koji je antibiotik.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK CHLORAMPHENICOL GALENIKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

- **Nemojte uzimati lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Lijek se ne primjenjuje u slučaju preosjetljivosti na hloramfenikol ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka.

Ne primjenjuje se kod pacijenata koji nose bilo koju vrstu kontaktnih sočiva.

Ne primjenjuje se kod bolesnika sa poremećajima krvi ili kostne srži u ličnoj ili porodičnoj anamnezi.

- **Budite oprezni s lijekom CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Posebno vodite računa ukoliko:

- imate poremećaje vida;
- imate jak bol u oku;
- imate fotofobiju (osjetljivost na svjetlost);
- imate zapaljenje oka udruženo sa osipom na poglavini ili licu;
- imate oko zamagljenog izgleda;
- imate neuobičajen izgled zjenice ili obojenog dijela oka;
- imate strano tijelo u oku;
- imate infekciju oka koja se ponavlja;
- imate glaukom (povećan očni pritisak);
- imate sindrom suvog oka;
- imate povredu oka ili hiruršku intervenciju na oku;
- trenutno primenjujete druge kapi za oči ili masti za oči;
- ste trudni ili nameravate da budete trudni;
- dojite;
- uzimate druge lijekove;
- imate probleme sa krvlju (naročito veoma nizak broj krvnih ćelija) nakon uzimanja hloramfenikola.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko primjenjujete bilo koji drugi tip kapi ili masti za oči prije nego što počnete liječenje sa hloramfenikolom. Hloramfenikol može da utiče tako što menja njihova dejstva.

Posebno kažite svom ljekaru ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

- za liječenje malignih oboljenja (karcinoma) kao što je metotreksat;
- za liječenje poremećaja imunog sistema kao što je azatioprin.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Nije primjenljivo.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate da ste možda trudni ili planirate da budete kažite svom ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nakon primjene lijeka CHLORAMPHENICOL GALENIKA masti za oči, može doći do prolaznog zamućenja vida, pa bolesnike treba upozoriti da ne voze motorno vozilo i ne rukuju mašinama dok im se vid ne razbistri.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA

Nije primjenljivo.

3. KAKO UZIMATI LIJEK CHLORAMPHENICOL GALENIKA

Ukoliko mislite da lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Okularna primjena

Uvijek primjenjujete CHLORAMPHENICOL GALENIKA mast za oči kako Vam je ljekar rekao. Ako niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle, djecu, odojčad svih starosnih grupa je: mala količina masti koju treba nanijeti na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka inficiranog oka, 3 i više puta dnevno ako je neophodno po preporuci svog ljekara.

Hloramfenikol može da ne djeluje protiv određenih tipova infekcija. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma odmah se javite svom ljekaru.

Liječenje treba nastaviti 48 sati nakon normalizovanja izgleda oka.

Ukoliko dugo koristite lijek, ljekar će možda željeti da uzima uzorke krvi da bi bio siguran da hloramfenikol ne utiče na Vašu krv na bilo koji način.

Sadržaj je sterilan sve do otvaranja tube. Ne koristite lijek ukoliko je tuba već otvorena. Uvek operite ruke prije primjene masti u oči.

Stavite mast u oko na sljedeći način:

1. Skinite zatvarač.
2. Vodite posebno računa da vrh tube ne dotiče Vaše oko, kožu okolo oka ili Vaše prste.
3. Koristite ogledalo da Vam pomogne da vidite šta radite.
4. Postavite vrh tube blizu oka i lagano povucite donji kapak na dolje i pogledajte na gore.
5. Pritisnite nežno tubu i stavite 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 upotrebe.

- **Ako uzmete više lijeka CHLORAMPHENICOL GALENIKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka CHLORAMPHENICOL GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste slučajno stavili više masti u oko ili progutali mast odmah se javite svom ljekarom ili idite u hitnu službu najbliže bolnice. Uvek ponesite sa sobom preostalo pakovanje masti da bi ljekar ili medicinsko osoblje bolnice ustanovili o kom lijeku je reč.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, primijenite sljedeću dozu lijeka u najkraćem vremenskom roku. Međutim ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, onda je nemojte preskočiti već nastavite sa primjenom lijeka po rasporedu doziranja.

- **Ako prestanete uzimati lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA**

Nastavite primjenu lijeka još 5 dana čak i kada je došlo do poboljšanja simptoma. Ne obustavljajte primjenu lijeka samo zato što je došlo do poboljšanja. Ukoliko prestanete sa primjenom lijeka infekcija se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka CHLORAMPHENICOL GALENIKA obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA može izazvati nuspojave, mada se ne moraju ispoljiti kod svih.

Većina ovih neželjenih dejstava zahvata samo oko i obično ne traje dugo.

Ukoliko imate neko teško ili neželjeno dejstvo koje traje, odmah prekinite sa primenom lijeka i javite se svom ljekarom.

Ukoliko primjetite neko od sljedećih neželjenih dejstava odmah prekinite sa primjenom lijeka i javite se ljekarom ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.

Veoma teška neželjena dejstva:

- Otok lica i vrata
- Teškoće sa disanjem
- Pad krvnog pritiska i nesvestica
- Visoka temperatura
- Osip koji može biti crven i iznad površine kože, i mogu se stvarati plikovi

Manje teška neželjena dejstva:

- Alergijske reakcije koje zahvataju samo oči i mogu izazvati crvenilo i svrab sa otokom očnih kapaka

Kažite svom ljekarom odmah ukoliko:

- osećate opštu slabost i umor;
- imate neku infekciju;
- primjetite lako krvarenje i stvaranje modrica za vrijeme ili ubrzo nakon korišćenja masti.

Druga lokalna neželjena dejstva:

- peckanje ili bockanje u oku ili okolo oka

Ukoliko primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK CHLORAMPHENICOL GALENIKA

Lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Rok upotrebe: 4 godine

Lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA sadrži**

Aktivna supstanca: 1 g masti za oči sadrži 10 mg hloramfenikola.

Pomoćna supstanca: parafin, bijeli, meki.

• **Kako lijek CHLORAMPHENICOL GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: homogena mast, skoro bijele, sivkastobijele ili žućkastobijele boje.

Pakovanje: tuba sa 5 g masti spakovana u kutiji.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-6500/16 od 29.03.2017.