

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA (1,0 + 3,5) mg/ml, kapi za uši/oči, rastvor
deksametazon, neomicin

*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 DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA
3. Kako uzimati lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA I ZA ŠTA SE KORISTI

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA (1,0 + 3,5) mg/ml, kapi za uši/oči, rastvor
1 ml rastvora sadrži: deksametazon-fosfata (u obliku deksametazon-natrijum-fosfata) 1,0 mg i neomicina (u obliku neomicin-sulfata) 3,5 mg

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA sadrži dva lijeka za lokalnu, spoljašnju primjenu, glukokortikoid deksametazon koji se koristi za smanjenje zapaljenjskog procesa, i antibiotik neomicin-sulfat koji sprječava razvoj bakterijske infekcije.

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA se koristi za liječenje zapaljenja oka ili spoljašnjeg uha i mogućih infekcija oka ili uha. Upala može nastati kao posljedica infekcije ili ozljede.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DEXAMETHASON-NEOMYCIN 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 DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA

Ne uzimajte DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA:

- ako ste preosjetljivi na deksametazon, neomicin ili na neki od sastojaka ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako mislite da imate herpes simpleks keratitis, ospice, vodene kozice (herpes zoster) i bilo koju drugu virusnu infekciju oka, tuberkuloznu ili gljivičnu infekciju oka ili uha ili neliječenu gnojnu infekciju. Ne koristite lijek u slučaju perforacije (pucanja) bubne opne. Samo Vaš ljekar može odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vaš tip upale oka ili uha.

• Budite oprezni s lijekom DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA. DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA primjenjujte samo kao kapi za uho/oko.

Primjena ovog lijeka može uzrokovati crvenilo kože, iritaciju i nelagodu na mjestu primjene.

Ako osjetite alergijske reakcije kao što su svrab i otok očnih kapaka, crvenilo oka sa primjenom kapi DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA za uho/oko, prekinite primjenu i potražite savjet svog ljekara. Alergijska osjetljivost može se pojaviti sa drugim lokalnim ili sistemskim aminoglikozidnim antibioticima. Ako istovremeno sa DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapima uzimate drugu antibiotsku terapiju, uključujući kroz usta, potražite savjet svog ljekara.

U slučaju dugotrajne primjene DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi postoji mogućnost:

- povišenog pritiska u oku (očima). Očni pritisak morate redovno kontrolisati dok primjenjujete DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi. Potražite savjet liječnika. Ovo je posebno važno kod primjene kod djece, s obzirom da je kod njih rizik veći nego kod odraslih. Rizik od razvoja povišenog očnog pritiska i/ili nastanka katarakte (mrene) veći je kod bolesnika s rizičnim faktorima (npr. šećerna bolest),
- razvoja katarakte (mrene),
- da postanete osjetljiviji na očne infekcije,

- usporavanja procesa zarastanja Vaših rana na oku. Posebno, ako se istovremeno lokalno primjenjuju lijekovi protiv upale i bola (nesteroidni protivupalni lijekovi).

Ako već imate glaukom ili visoki pritisak u oku (očima) ne preporučuje se primjena duža od dvije sedmice te ga morate redovno kontrolisati tokom primjene DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi. Potražite savjet svog liječnika.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savjet svog ljekara.

Potražite savjet svog ljekara ili apotekara prije uzimanja ovog lijeka ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnih tkiva.

Djeca

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje kod djece.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DEXAMETHASON-NEOMYCIN 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.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate lokalne lijekove protiv upale i boli (NSAIL). Istovremena primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAIL-ova može usporiti proces zacjeljivanja rožnjače.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA**

Nije primjenjivo.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi se ne smiju koristiti tokom trudnoće ili dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek može da izazove prolazno zamagljenje vida pri ukapavanju kapi u oči. Sve dok se vid ne razbistri ne treba upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA

Ovaj lijek sadrži konzervans, benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju očiju i promijeniti boju mekih kontaktnih sočiva. Nošenje kontaktnih sočiva (mekih ili tvrdih) se ne preporučuje tokom liječenja upale ili infekcije oka. Ukoliko Vam je dozvoljeno da nosite kontaktna sočiva, morate ih izvaditi prije primjene lijeka i pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja.

3. KAKO UZIMATI LIJEK DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA

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

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili apotekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili apotekarom ako niste sigurni.

Preporučena doza kod blažih oboljenja oka je jedna do dvije kapi u oko/oči četiri do šest puta dnevno.

Za liječenje upale spoljašnjeg uha, 2 do 3 kapi ukapati u ušni kanal, 3 ili 4 puta na dan.

Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

Primjena kod djece

Djelotvornost i sigurnost primjene DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi nije ustanovljena kod djece, stoga se njegova primjena kod djece ne preporučuje.

Provjerite prije prve primjene DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi da nije došlo do oštećenja zatvarača bočice. Operite ruke prije upotrebe kapi. Otvorite zatvarač, odstranite sigurnosni prsten, ponovo zatvorite zatvarač do kraja da bi se probušila kapaljka, otvorite bočicu. Ne dodirujte bilo koju površinu (uključujući oko ili uho) kapaljkom.

Lijek se stavlja u oko ili uho.

Oči:

1 do 2 kapi ukapati u oboljelo oko, do 6 puta na dan.

1. Zabcite glavu unazad.
2. Nježno povucite donji kapak naniže.
3. Ukapajte kapi u prostor između kapka i oka.

4. Zatvorite oko i lagano prstom pritisnite jamicu između unutrašnjeg ugla oka i nosa. To će spriječiti, da DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi odu u druge dijelove tijela. Isti postupak ponovite i za drugo oko ukoliko je to potrebno. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene. Prije upotrebe kapi skinite kontaktna sočiva i sačekajte najmanje 15 minuta prije njihovog ponovnog stavljanja. Ako istovremeno koristite druge lijekove za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Uši:

2 do 3 kapi ukapati 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.

Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.

Lijek nemojte primjenjivati duže od 7 dana, osim ukoliko Vam je ljekar tako preporučio.

Ako se nakon 7 dana ne postigne kliničko poboljšanje, prestanite sa primjenom lijeka i obratite se svom ljekaru.

- **Ako uzmete više lijeka DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA nego što ste trebali**

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

Po potrebi isperite oko mlakom vodom. Nemojte stavljati više kapi sve dok nije vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA**

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

Propuštenu dozu lijeka uzmite čim se sjetite. Ipak, ukoliko je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, zanemarite propuštenu dozu i uzmite potrebnu sljedeću dozu.

- **Ako prestanete uzimati lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Ako osjetite alergijske reakcije kao što su svrab i otok očnih kapaka, crvenilo oka sa primjenom DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapi za uho/oko, prekinite primjenu i potražite savjet svog ljekara.

Sljedeća su neželjena dejstva opažena sa DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA kapima:

Manje česta neželjena dejstva (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika):

- upala površine oka, povišeni očni pritisak, zamućenje vida, osjetljivost na svjetlo, povećana zjenica, spušten kapak, bol u oku, otekline oka, svrab oka, nelagodan osjećaj u oku, iritacija oka, crvenilo oka, pojačano lučenje suza

- preosjetljivost

Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA

Lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

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

Rok upotrebe: 2 godine

Lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN 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 DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA sadrži**

Aktivne supstance: 1 ml rastvora sadrži deksametazon-fosfata (u obliku deksametazon-natrijum-fosfata) 1,0 mg i neomicina (u obliku neomicin-sulfata) 3,5 mg.

Pomoćne supstance: dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-citrat; benzalkonijum-hlorid; voda za injekcije.

- **Kako lijek DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Bistar, skoro bezbojan do blijedožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je plastična (LDPE) bočica sa kapaljkom, zatvorena zatvaračem sa sigurnosnim prstenom (PP). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica (10 mL rastvora) i Uputstvo za pacijenta.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d., Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

DEXAMETHASON-NEOMYCIN GALENIKA (1,0 + 3,5) mg/ml, kapi za uši/oči, rastvor:
04-07.3-2-6505/16 od 11.04.2017.