

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**ENBECIN (3300 i.j. + 500 i.j.)/g
mast za oči
neomicin, bacitracin**

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

1. ŠTA JE LIJEK ENBECIN I ZA ŠTO SE KORISTI

ENBECIN (3300 i.j. + 500 i.j.)/g mast za oči

1 g masti sadrži: neomicina 3300 i.j. (u obliku neomicin-sulfata) i bacitracina 500 i.j.

ENBECIN kao kombinacija dva baktericidna antibiotika (bacitracina i neomicina), smanjuje znake infekcije na dijelu kože ili sluzokože na kome se primjenjuje. Time dolazi do ublažavanja i nestanka pojava kao što su crvenilo, otok, ili gnojne promjene na koži.

Bacitracin djeluje na gram-pozitivne bakterije, a neomicin na veliki broj gram-negativnih, kao i na neke gram-pozitivne bakterije.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ENBECIN

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.

ENBECIN mast se primjenjuje lokalno, mogućnost sistemske resorpcije je mala, ali ipak upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

• Nemojte uzimati lijek ENBECIN

Ne upotrebljavajte ENBECIN mast ako ste preosjetljivi na neku od aktivnih komponenti lijeka - bacitracin ili neomicin, ili bilo koji sastojak lijeka. Takođe ne smijete primjenjivati ENBECIN ako ste preosjetljivi na sljedeće lijekove: framycetin, kanamicin, gentamicin i druge srodne lijekove.

Ne smijete upotrebljavati ENBECIN mast ukoliko imate gluvoću nervnog porijekla i ukoliko postoji mogućnost značajne sistemske resorpcije.

Ako imate perforaciju (pucanje) bubne opne ne smijete primjenjivati ENBECIN kod infekcija spoljašnjeg uva.

• Budite oprezni s lijekom ENBECIN

ENBECIN ne treba primjenjivati na veće površine oštećene kože, na veće rane i ulceracije (gnojni čirevi), jer može doći do resorpcije i pojave znakova sistemske toksičnosti.

U slučaju značajne sistemske resorpcije, neomicin može da izazove nepovratnu ototoksičnost (oštećenje slušnog nerva) i dovede do pogoršanja postojeće djelimične gluvoće. Neomicin i bacitracin imaju nefrotoksični potencijal (mogu dovesti do oštećenja bubrega).

ENBECIN ne smijete primjenjivati duže od 7 do 10 dana, jer produžena primjena dovodi do pojave superinfekcije neosjetljivim mikroorganizmima, uključujući gljivice. Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Alergijske reakcije na neomicin obično su ukrštene sa drugim aminoglikozidima.

Ako se pojave crvenilo, otok ili lokalni nadražaj, odmah prekinuti primjenu lijeka ENBECIN.

ENBECIN može da uspori zarastanje ranica na rožnjači.

Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece mlađe od 2 godine

U slučaju oštećenja bubrežne funkcije, smanjeno je izlučivanje neomicina, što je povezano sa povećanim rizikom od oštećenja sluha. Zbog toga se, zavisno od stepena oštećenja bubrega mora smanjiti doza lijeka.

Starije osobe

Pažljivo primjenjivati lijek kod starijih osoba kod kojih postoji smanjena funkcija bubrega i povećana mogućnost sistemske resorpcije lijeka.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka ENBECIN.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom ENBECIN**

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.

ENBECIN se primjenjuje lokalno, mogućnost sistemske resorpcije je mala, pa je samim tim mala i mogućnost neželjenih interakcija sa drugim lijekovima.

Ukoliko dođe do značajne sistemske resorpcije lijeka ENBECIN, može doći do pojačanja intenziteta i dužine trajanja depresije disanja pri istovremenoj primjeni lijekova iz grupe nervnomišićnih blokatora. Istovremena primjena drugih aminoglikozidnih preparata se ne preporučuje.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom ENBECIN**

Uzimanje hrane ili pića ne utiče na resorpciju lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

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

Prije nego što počnete da primjenjujete lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o lokalnoj primjeni neomicina u toku trudnoće i dojenja, zbog toga se ne preporučuje primjena lijeka u toku trudnoće, ukoliko to nije neophodno.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju aktivnih sastojaka u majčino mlijeko. Potreban je oprez ukoliko se lijek primjenjuje u toku dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

ENBECIN ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ENBECIN

Pomoćne materije koje sadrži ENBECIN su neškodljive i nisu poznate neželjene reakcije na neku od ovih supstanci.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ENBECIN

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

Infekcije oka:

1-3 puta dnevno nanijeti mast u tankom sloju na posuvraćeni donji kapak i vežnjaču.

Infekcije kože i spoljašnjeg uva:

1-3 puta dnevno nanijeti mast u tankom sloju na oboljelo mjesto.

Terapijska primjena ne treba da traje duže od 7 dana bez ponovne procjene ljekara.

Djeca

Kod djece se lijek primjenjuje na isti način kao i kod odraslih.

Ne preporučuje se primjena lijeka kod djece mlađe od 2 godine, zbog mogućnosti veće resorpcije lijeka.

Osobe sa smanjenom bubrežnom funkcijom

Dozu lijeka treba smanjiti u ovim slučajevima.

- **Ako uzmete više lijeka ENBECIN nego što ste trebali**

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

Ne postoje specifični simptomi i znaci pri predoziranju lijekom. Ukoliko dođe do sistemske resorpcije lijeka, mogu se javiti znaci sistemske toksičnosti (oštećenje bubrega i sluha).

U slučaju predoziranja treba prekinuti primjenu lijeka.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek ENBECIN**

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

U slučaju da ste zaboravili da primijenite lijek, odmah nastavite sa terapijom kao u prethodnom periodu.

- **Ako prestanete uzimati lijek ENBECIN**

Ne treba prekidati terapiju bez savjetovanja sa ljekarom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ENBECIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek ENBECIN može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Preosjetljivost na neomicin je relativno mala u opštoj populaciji. Međutim, u određenim grupama dermatoloških pacijenata, kao što su oni sa venskom stazom (proširene vene), ekcemom ili ulceracijama (gnojni čirevi na koži), postoji povećana osjetljivost na neomicin.

Ova preosjetljivost se manifestuje kao crvenilo i ljuštenje kože, pojava ekcema na već oštećenoj koži ili kao nemogućnost zarastanja oštećenja kože.

Može doći do alergijske reakcije na oku (svrab, crvenilo, otok kapaka), u tom slučaju odmah prekinuti primjenu lijeka ENBECIN.

Preosjetljivost pri lokalnoj primjeni bacitracina je rijetka (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek) . Ona uključuje i mogućnost nastanka anafilaktičke reakcije.

Veoma rijetko (može da se javi kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek) moguća je pojava oštećenja sluha i bubrega pri lokalnoj primjeni masti.

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 ENBECIN

Lijek ENBECIN čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek ENBECIN 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 ENBECIN sadrži**

Aktivne supstance: 1 g masti sadrži neomicina 3300 i.j. (u obliku neomicin-sulfata) i bacitracina 500 i.j.

Pomoćna supstanca: parafin bijeli, meki.

- **Kako lijek ENBECIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: homogena poluprovodna mast, skoro bijele do blijedožute boje.

Pakovanje: tuba sa 5 g masti spakovana u kutiju.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENKA 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 dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-6511/16 od 07.04.2017.