Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** и за што се употребува

2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин**

3.Како да го земате/ употребувате **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин**

4.Можни несакани дејства(реакции)

5.Чување и рок на употреба на **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон- - Неомицин**

DEXAMETHASON-NEOMYCIN /ДЕКСАМЕТАЗОН-НЕОМИЦИН
(1mg/3,5mg) / mL капки за око / уво, раствор
Dexamethasone / Neomycin

Активна супстанција: дексаметазон, неомицин.

Помошни супстанции:

Динатриум фосфат дихидрат; натриум дихидрогенфосфат дихидрат; натриум цитрат; бензалкониум хлорид; вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Капки за око/уво, раствор.
Состав
1 ml раствор содржи 1 mg дексаметазон фосфат (во форма на дексаметазон натриум фосфат) и 3,5 mg неомицин (во форма на неомицин сулфат).
Изглед
Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин капки за око/уво е бистар , скоро безбоен до бледожолт раствор.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е пластично (LDPE) шишенце со капалка, затворена со затворач со сигурносен прстен (PP). Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа едно шишенце (10 mL раствор) и Упатство за пациентот.

Лекот **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** содржи две активни супстанции дексаметазон и неомицин.
Неомицин спаѓа во групата на лекови наречени антибиотици. Неомицин се користи за лекување на бактериски инфекции.
Дексаметазон припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат кортикостероиди.
Дексаметазон ги намалува знаците на воспаление здружено со бактериска инфекција на окото.
Лекот се применува во терапија на воспалителни болести на окото кое реагира на терапија на кортикостероиди, кога постои бактериска инфекција или во случај на постоење на висок ризик од развој на бактериска инфекција на окото.
Лекот **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** исто така се користи во случај на воспаление на надворешниот ушен канал или други состојби на увото кое реагира на терапија на кортикостероиди, кога истовремено е присутна бактериска инфекција или постои ризик од нејзин развој.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин
Предупредете го лекарот ако земате други лекови, имате некоја хронична болест,некое пореметување на метаболизмот, пречувствителни сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.
Немојте да го земате /употребувате Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон- - Неомицин:
-во случај да сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција (дексаметазон или неомицин)или на некои од состојките на овој лек
-ако мислите дека имате херпес симплекс кератитис, мали сипаници, херпес зостер или било која друга вирусна инфекција на окото или увото, микобактерии (туберкулозна инфекција) или габична инфекција или имате нелекувана гнојна инфекција
- во случај на перфорација (пукање) на ушното тапанче
Само Вашиот лекар може да одлучи која е адекватната терапија за Вашиот вид на воспаление на окото или увото.

Бидете посебно внимателни со Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин
Обратете се на својот лекар ако приметите отекување и зголемување на телесната тежина во пределот на трупот и лицето, бидејќи тоа се обично првите знаци на синдром кој се вика Кушингов синдром. Супресија (потиснување) на функцијата на надбубрежната жлезда, може да се развие после престанок на долготрајно или интензивно лекување со **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капки. Обратете се на својот лекар пред самоиницијално да го прекинете лекувањето.Овие ризици посебно се важни кај деца и болни, кои се лекуваат со лекови ,ритонавир или кобицистат.
Dexamethason-Neomycin/Дексаметазон-Неомицин применувајте го само како капки за уво/око.
Употребата на овој лек може да предизвика црвенило на кожата, иритација и непријатност на местото на апликација.
Ако почуствувате алергиски реакции како што се јадеж и оток на очните капаци , црвенило на окото при употребата на капките **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-- Неомицин** за уво/око, прекинете ја употребата и побарајте совет од својот лекар.
Алергиската чувствителност може да се појави и со други локални или системски аминогликозидни антибиотици. Ако истовремено со **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капките употребувате друга антибиотска терапија, вклучувајќи орална терапија , побарајте совет од својот лекар.
Во случај на долготрајна употреба на Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-- Неомицин капките постои можност за:
- покачен притисок во окото (очите). Очниот притисок мора редовно да го контролирате додека употребувате **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капки. Побарајте совет од лекар. Ова е посебно важно кај употребата кај деца , со оглед дека кај нив ризикот е поголем отколку кај возрасните. Ризикот од развој на зголемен очен притисок и/или создавање катаракта (перде) поголем е кај болните со ризични фактори (нпр.шеќерна болест).
- развој на катаракта (перде)
- да станете чувствителни на очни инфекции,
- забавување на процесот на зараснување на Вашите рани на окото .Посебно, ако истовремено локално се употребуваат лекови против воспаление и болка (нестероидни противвоспалителни лекови).

Ако веќе имате глауком или зголемен притисок во окото (очите) не се препорачува подолга употреба од две недели. Морате редовно да го контролирате очниот притисок во текот на употребата на **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капките. Побарајте совет од својот лекар.
Ако Вашите симптоми се влошуваат или ненадејно се вратат, побарајте совет од својот лекар.
Побарајте совет од својот лекар или фармацевт пред земањето на овој лек ако имате пореметување кое предизвикува истенчување на очното ткиво.
Деца
Употребата на овој лек не се препорачува кај деца.

Земање/употребување на Dexamethason-Neomycin/Дексаметазон-Неомицин со храна и со напиток
Не е применливо.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите ,мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате да забремените, посоветувајте се со лекар или фармацевт.
Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин капките не смее да се користат во текот на бременоста или доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот може да предизвика минливо замаглување на видот при капнувањето на капките во очите. Се додека видот не се разбистри не треба да се управува со моторно возило и да се ракува со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин
Овој лек содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на очите.
Пред капнување на капка во окото, потребно е да се извади контактната леќа и да се почека 15 минути пред да се стават пак. Познато е дека бензалкониум хлорид ја менува бојата на меките контактни леќи.
Не се препорачува носење на контактни леќи во тек на лекување на инфекцијата на окото.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Известете го својот лекар ако употребувате:
- локални лекови против воспаление и болка (НСАИЛ). Истовремената употреба на локални стероиди и локални НСАИЛ може да го забават процесот на зараснување на рожницата.
- ритонавир или кобицистат, бидејќи тоа може да ја зголеми количината на дексаметазон во крвта.

3.Како да го земате /употребувате Dexamethason-Neomycin/Дексаметазон-Неомицин
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Препорачана доза кај поблаги заболувања на окото е една до две капки во окото /очите четри до шест пати дневно. Во случај на појаки заболувања се капнува една до две капки,на секој час, со постепено намалување на дозирањето до потполно престанување.

<u>За лекување на воспаленија на надворешното уво</u> , 2 до 3 капки се капнуваат во ушниот канал, 3 или 4 пати на ден.
Лекарот ќе Ве извести колку време ќе трае лекувањето.

Употреба кај деца
Ефикасност и сигурност на употребата на **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-- Неомицин** капките не е востановена кај децата, па затоа неговата употреба кај деца не се препорачува.
Пред првата употреба на **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капките проверете да не дошло до оштетување на затворачот на шишенцето. Измијте ги рацете пред употребата на капките. . Отворете го затворачот, отстранете го сигурносниот прстен, повторно затворете го затворачот до крај за да се продупчи капалката, отворете го шишенцето. Не допирајте со капалката било каква површина (вклучувајќи го окото или увото).
Лекот се става во око или уво.
<u>Очи</u> :
1 до 2 капки да се капнат во заболеното око, до 6 пати на ден.
1. Зафрлете ја главата наназад.
2. Нежно повлечете го долниот капак надолу.
3. Капнете ги капките во просторот помеѓу капакот и окото.
4. Затворете го окото и полека со прстот притиснете ја малата јама помеѓу внатрешниот агол на окото и носот. Тоа ќе спречи да **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-- Неомицин** капките отидат во другите делови на телото.
5.Истиот процес повторете го и за другото око доколку е потребно.
6.Шишенцето добро затворете го после употребата.
Ако го промашите окото, пробајте повторно.
Пред употреба на капките симнете ги контактните леќи и почекајте најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите. Ако истовремено користите други лекови за очи , почекајте најмалку 5 минути помеѓу употребата на секој лек. Маста за око треба да се употреби последна.
<u>Уши</u> :
2 до 3 капки да се капнат во ушниот канал, 3 или 4 пати на ден.
1. Накривете ја главата на страна .
2. Капнете капки во ушниот канал.
3. Задржете ја главата во таа положба 1 до 2 минути како би се овозможило да продрат капките.
4. Истата постапка повторете ја и за другото уво доколку е тоа потребно.
5. Шишенцето добро затворете го после употребата.
Ако имате впечаток дека лекот **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон –-Неомицин отколку што треба

Ако сте земале /употребиле поголема доза од **Dexamethason-Neomycin /Дексаметазон--Неомицин** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Во случај на предозирање треба да го исплакнете окото со млака вода. Не ставајте повеќе капки се додека не дојде времето за следната редовна доза.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Dexamethason- Neomycin /Дексаметазон-Неомицин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Пропуштената доза на лекот земете ја штом ќе се сетите. Сепак, доколку е блиску времето за земање на следната доза , продолжете со земање на лекот по препорачаниот режим.

Ефекти кога престанува третманот со Dexamethason - Neomycin /Дексаметазон--Неомицин
Во случај на било какви дополнителни прашања во врска со употребата на лекот **Dexamethason- Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Dexamethason - Neomycin /Дексаметазон--Неомицин
Како и сите лекови **Dexamethason- Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Ако со примена на **Dexamethason- Neomycin /Дексаметазон-Неомицин** капките за око/уво осетите алергиски реакции како што се чешање и отекување на очните капаци, црвенило на окото, прекинете ја употребата и побарајте совет од својот лекар.
Следните несакани реакции се забележени со **Dexamethason - Neomycin /Дексаметазон--Неомицин** капките:
Повремени несакани реакции (може да се јават кај 1 на 100 пациенти):
- воспаление на површината на окото, зголемен очен притисок, замаглување на видот, чувствителност на светло, зголемена зеница, спуштен капак, болка во окото, оток на окото, чешање на окото, непријатно чувство во окото, иритација на окото, црвенило на окото, зголемено лачење на солзи
- пречувствителност
Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
-Хормонски пореметувања: зголемен раст на влакната на телото(особено кај жени), мускулна слабост и намалување на мускулната маса, виолетови стрии по кожата на телото, зголемен крвен притисок, нередовност или изостанувае на менструација, промени во концентрација на протеини или калциум во Вашиот организам, заостанување во растот кај деца и тинејџери, отекување или зголемување на телесната тежина во пределот на трупот и лицето (што се нарекува Кушингов синдром)
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Dexamethason - Neomycin /Дексаметазон - Неомицин

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлост и влага.
После првото отворање да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување најдолго 28 дена.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
2 години.
Немојте да го користите лекот после истекувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во декември 2021. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-8141/1 на 10.09.2019.