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 **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Chloramphenicol / Хлорамфеникол**
3.Како да го земате/ употребувате **Chloramphenicol / Хлорамфеникол**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Chloramphenicol / Хлорамфеникол**

CHLORAMPHENICOL / ХЛОРАМФЕНИКОЛ
10 mg/1g маст за око
chloramphenicol

Активна супстанција: хлорамфеникол.
Помошни супстанции:
бел, мек парафин.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1.Што претставува Chloramphenicol/Хлорамфеникол и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Маст за око.
Состав
Еден грам маст за око содржи 10 mg хлорамфеникол.

Изглед
Хомогена маст, со речиси бела, сивкасто-бела или жолтеникаво-бела боја.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување на лекот е лакирана алуминиумска туба со пластично (HDPE) капаче.
Надворешното пакување на лекот е преклопна картонска кутија во која се наоѓа една туба (5 g маст за око) и упатство за пациентот.

Лекот **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** содржи активна супстанција хлорамфеникол кој е антибиотик од широк спектар.
Се користи кај возрасни и деца за лекување на бактериски коњуктивитис (воспаление на коњуктивата) предизвикан од осетливи микроорганизми. Тоа е инфекција на коњуктивата, која предизвикува црвенило, непријатност и секреција од заболеното око.
Вашиот лекар може да Ви даде дополнителни совети во врска со овие симптоми.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Chloramphenicol /Хлорамфеникол.
Немојте да го земате / употребувате Chloramphenicol / Хлорамфеникол ако:
•сте алергични (преосетливи) на хлорамфеникол или на некоја друга помошна супстанција на овој лек;
•користите контактни леќи;
•претходно сте имале нарушување на крвта или коскената срцевина, или некој во Вашето семејство ги имал овие проблеми.

Бидете посебно внимателни со Chloramphenicol / Хлорамфеникол
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** ако:
-имате проблеми со видот;
-имате јаки болки во внатрешноста на окото;
-имате фотофобија (очите Ви се осетливи на светлина);
-имате воспаление на окото и исип на темето или на лицето;
-имате заматен изглед на окото;
-зеницата на окото Ви изгледа невообичаено;
-имате чувство на присуство на туѓо тело во окото;
-неодамна сте имале коњуктивитис (воспаление на коњуктивата);
-имате глауком (зголемен очен притисок);
- имате синдром на суво око
-имате повреда на окото или хирушка интервенција на окото;
-сте бремени или планирате да останете бремени;
-доите бебе;
-користите некои други капки за очи или некоја друга маст за очи;
-имате нарушување на крвта (многу намален број на крвни клетки) по употребата на хлорамфеникол.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас,било кога во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Употребата на овој лек не се препорачува во текот на бременоста или доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Можно е да дојде до минливо замаглување на видот по употребата на лекот **Chloramphenicol / Хлорамфеникол.**Немојте да возите и да ракувате со машини се додека видот не Ви се избистри.

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.
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите било какви други капки за очи или маст за очи пред да го започнете лекувањето со хлорамфеникол.
Chloramphenicol / Хлорамфеникол може да влијае така што го менува нивното дејство.

Доколку е потребна истовремена локална употреба на некој друг лек за очи, треба да постои соодветен временски интервал помеѓу употребата на овие два лека.

Кажете му на Вашиот лекар особено ако земате некој од следниве лекови:
- за лекување на малигни заболувања (рак), како што е метотрексат;
- за лекување на нарушувања на имунолошкиот систем, како што е азатиоприн

3.Како да го земате / употребувате Chloramphenicol / Хлорамфеникол
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Препорачаната доза за возрасни, деца и доенчиња од сите возрасни групи е:
мала количина на маст што треба да се примени на внатрешната страна на долниот очен капак на инфицираното око, на секои 3 часа или почесто доколку е потребно, по препорака на лекарот.
Ако нема подобрување на симптомите, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
Лекувањето треба да се продолжи 48 часа по нормализирање на изгледот на окото.

Употреба кај деца
Неопходно е да се прилагоди дозирањето кај новороденчиња со цел да се намали ризикот од несакани дејства.
Лекот можете да го употребувате најмногу 10 до 14 дена.

Ако користите маст за очи подолг временски период, Вашиот лекар може да Ви ја контролира крвната слика за да го провери ефектот на хлорамфениколот врз крвта.

Начин на употреба
Лекот е наменет за окуларна употреба.

Содржината е стерилна додека тубата не се отвори. Не користете го лекот ако тубата е веќе отворена пред да почнете да ја користите.
Секогаш измијте ги рацете пред да нанесете маст во очите.

Ставете ја маста во окото на следниот начин:
1. Отстранете го капачето.
2. Внимавајте врвот на тубата да не го допира окото, кожата околу окото или прстите.
3. Користете огледало за да видите што правите.
4. Поставете го врвот на тубата во близина на окото и полека повлечете го долниот капак надолу и погледнете нагоре.
5. Притиснете ја тубата нежно и истиснете околу 1 cm маст помеѓу долниот очен капак и окото.
6. Затворете го окото за момент.
7. Кога се третираат и двете очи, повторете ги чекорите од 4 до 6.
8. Затворете ја тубата цврсто по употреба.
Ако имате впечаток дека лекот **Chloramphenicol/Хлорамфеникол** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Chloramphenicol / Хлорамфеникол отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Секогаш земајте го преостанатото пакување на маст со Вас, за да можат лекарот или медицинскиот персонал во болницата да одредат за кој лек се работи.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Chloramphenicol / Хлорамфеникол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете една доза, нанесете го лекот веднаш штом се сетите. Меѓутоа, ако наближува времето за наредната доза, не ја ни земајте заборавената доза, туку продолжете со употреба на лекот според вообичаениот распоред на дозирање.

Ефекти кога престанува третманот со Chloramphenicol / Хлорамфеникол
Продолжете со употребата на лекот 48 часа по нормализирање на изгледот на окото. Не престанувајте да го користите лекот само затоа што има подобрување. Ако престанете да го земате лекот, инфекцијата може да се врати.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Chloramphenicol / Хлорамфеникол
Како и сите лекови **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Повеќето несакани дејства се јавуваат само на окото и не траат долго. Доколку почувствувате некој сериозен и долготраен несакан ефект, престанете со користење на лекот и веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако забележите некој од следните несакани ефекти, веднаш престанете да го употребувате лекот и обратете се кај Вашиот лекар:
Многу сериозни несакани ефекти:
- Отекување на лицето и вратот
- Тешкотии во дишењето
- Пад на крвниот притисок и губење на свеста
- Зголемена температура
- Исип по кожата (црвени, издигнати промени, понекогаш во форма на плускавци)

Помалку сериозни несакани ефекти:
- реакции на преосетливост кои само го зафаќаат окото и може да предизвикаат црвенило, чешање и оток на очниот капак.

Кога хлорамфениколот се употребува орално или со инјекција, може да предизвика значително намалување на бројот на сите крвни клетки, што доведува до анемија, инфекции, крварења и модринки. Многу ретко ова пореметување може да доведе до смртен исход. Иако многу мала количина на хлорамфеникол се ресорбира за време на користењето на маста за очи, овие сериозни несакани реакции се пријавени дури и кај користењето на маста за очи.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако забележите:
- општо чувство на слабост и исцрпеност,
- појава на друга инфекција,
- крварење или појава на модринки за време или веднаш по користењето на маста за очи.

Други локални несакани ефекти:
- минливо пецкање или боцкање во окото и околу него.
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 Chloramphenicol / Хлорамфеникол

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување.
Рок на употреба по првото отворање: Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување, најмногу 28 дена.

Неупотребливите лекови се предаваат на аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
4 години.
Немојте да го користите лекот **Chloramphenicol / Хлорамфеникол** по истекот на рокот на употреба кој е наведен на надворешното пакување по „Употребливо до:”
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во јули 2020

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5767/2 на 21.08.2020.