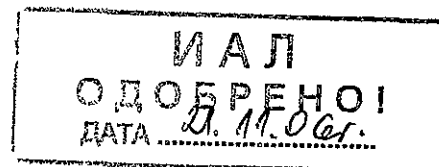


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Bivacyn® капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор



стр. 1 от 4

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Bivacyn® капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор
/Бивацин/

Кое е активното вещество?

Активните вещества са: Neomycin
Bacitracin

1 ml от приготвения разтвор съдържа 3,500 IU неомусин, под формата на неомусин sulphate и 250 IU bacitracin.

Какво друго съдържа Bivacyn®?

Прах за разтвор: не съдържа други съставки

Разтворител за разтвор: динатриев едетат, натриев хлорид, вода за инжекции

Лекарствена форма и опаковка:

1 бутилка с прах за разтвор съдържа 35,000 IU неомусин, под формата на неомусин sulphate и 2,500 IU bacitracin.

1 бутилка с разтворител съдържа 10 ml разтворител за приготвяне на разтвор.

Bivacyn® капки е опакован в картонени опаковки, съдържащи 1 бутилка прах за разтвор, 1 бутилка разтворител за приготвяне на разтвор и гутатор.

Кой е отговорен за продажбата на Bivacyn®?

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Кой е отговорен за производството на Bivacyn®?

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Какво представлява Bivacyn®?

Bivacyn® е антибиотик за локално приложение. Той съдържа аминокликозидния антибиотик неомицин и полипептидния антибиотик бацитрацин. Bivacyn® притежава широк спектър антимикробна активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. При локална употреба Bivacyn® практически не се резорбира и затова няма системни ефекти.

За какво се използва Bivacyn®?

Bivacyn® капки се използват главно за локално лечение на бактериални инфекции на очите: блефарит (възпаление на клепачите), каналикулит (възпаление на слъзния канал), хроничен дакриоцистит (възпаление на слъзния сак), блефароконюнктивит (възпаление на конюнктивата и клепачите), конюнктивит



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Bivacyn® капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 2 от 4

(възпаление на конюнктивата), кератоконюнктивит (възпаление на роговицата и конюнктивата), разязвявания на роговицата, хордеолум (ечемик).

Bivacyn® капки са предназначени също за лечение на възпаление на външния ушен канал.

Кога не трябва да се прилага Bivacyn®?

- Не трябва да прилагате Bivacyn® капки, ако сте свръхчувствителен към неомидин, други аминогликозиди, бацитрацин или някое от помощните вещества в състава му.
- Не прилагайте капките в ухото (ушния канал), ако е перфорирана тъпанчевата мембрана.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато прилагате Bivacyn® капки?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от нарушена бъбречна функция, хронични заболявания или метаболитни нарушения, ако сте алергичен или приемате някакви лекарства.

Ако възникне алергична реакция (усещане за парене, зачервяване и/или подуване на конюнктивата и клепачите), трябва да прекратите незабавно употребата на Bivacyn®.

Малко вероятно е да възникнат системни нежелани ефекти при локална употреба в очите. Въпреки това при пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо внимание при прилагането на Bivacyn® поради възможна резорбция (следователно и възможни токсични ефекти върху бъбреците и слуха).

Продължителното приложение на Bivacyn® може да доведе до растеж на непатогенни и условно патогенни бактерии и гъбички.

Не прилагайте Bivacyn за период по-дълъг от 7 дни, освен ако Вашият лекар не е назначил.

Не превишавайте препоръчителната дозировка.

Бременност и кърмене

Поради потенциалната системна резорбция, Bivacyn® не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако не е абсолютно необходимо и лекарят прецени, че ползата за майката оправдава възможния риск за детето. В този случай употребата на Bivacyn® трябва да бъде ограничена само върху малък участък и за кратък период от време.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакво лекарство.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Веднага след приложението на капките за очи, зрението може да бъде замъглено, което временно да възпрепятства шофирането и работата с машини.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Vivacyn® капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 3 от 4

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Vivacyn® или могат да бъдат повлияни от продукта?

При едновременно приложение на Vivacyn® с лекарства, увреждащи бъбреците или слуха, каквито са стрептомицин, канамицин, полимиксин В е необходимо повишено внимание, тъй като нежеланите ефекти могат допълнително да се засилят.

Едновременна локална употреба с други лекарствени продукти не се препоръчва. Ако въпреки това е необходимо, интервалът между приложенията на два продукта под формата на капки за очи трябва да бъде поне 5 минути.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате или сте приемали напоследък по лекарско предписание, или сте закупили без рецепта.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Vivacyn® е предназначен само за външна употреба. Разтворът не трябва да се инжектира!

В каква доза и колко често можете да прилагате Vivacyn®?

Възпаление на очите: накапвайте 1-2 капки във вътрешния ъгъл на окоето 4 до 5 пъти дневно.

Възпаление на външния ушен канал: накапвайте 1-2 капки във външния ушен канал 4 до 5 пъти дневно.

За да избегнете замърсяването на капките Vivacyn®, не допускайте върха на гутатора да докосва миглите или друга повърхност. След всяка употреба, затваряйте плътно бутилкаа.

Vivacyn® капките се приготвят чрез разтваряне на праха в разтворителя непосредствено преди първото приложение.

Колко дълго можете да прилагате Vivacyn®?

Не употребявайте Vivacyn® за период по-дълъг от 7 дни, освен ако Вашият лекар не е назначил.

Ако почувствате, че ефекта на Vivacyn® е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете, ако Vivacyn® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако случайно сте приложили по-голяма доза от предписаната или в случай, че сте погълнали Vivacyn®, посъветвайте се с Вашия лекар.

Вероятността от системни токсични ефекти (вредни ефекти върху бъбреците или слуха) е минимална при локалната употреба на лекарството.

Какво трябва да предприемете, ако сте приложили по-малко от предписаната доза Vivacyn® или сте пропуснали приложението на продукта?

Ако сте пропуснали да приложите Vivacyn®, направете го веднага щом се подсетите.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Vivacyn® капки за очи/уши, прах и разтворител за разтвор

стр. 4 от 4

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Vivacyn®?

Както всички лекарства, Vivacyn® може да предизвика нежелани реакции.

Могат да възникнат реакции на свръхчувствителност към активните вещества, локално дразнене, подуване или вторични инфекции.

Реакциите на свръхчувствителност са обикновено леки, но въпреки това може да се появят и сериозни реакции (анафилаксия) или късни реакции на свръхчувствителност. Сериозните реакции на свръхчувствителност изискват спешна медицинска помощ.

Ако се появят симптоми на свръхчувствителност, незабавно прекратете приложението на Vivacyn® и се свържете с Вашия лекар. Симптомите на свръхчувствителност се проявяват като усещане за парене, зачервяване и/или подуване на конюнктивата и клепачите.

Вероятността за възникване на системни нежелани реакции (вредни ефекти върху бъбреците и слуха) при локалното приложение е минимална, но въпреки това не може да бъде изключена напълно.

Ако забележите или подозирате за нежелани реакции на продукта, включително и такива, неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта на места, недостъпни за деца!

Съхранявайте продукта при температура под 25°C, защитен от светлина!

Готовият разтвор има срок на годност 3 седмици.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Режим на отпускане

Само по лекарско предписание.

Дата на последна редакция на листовката:

Октомври 2004

