

Листовка за пациента



Прочетете цялата листовка внимателно, преди да започнете приложение на Сперсадекс Комп.

- Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В тази листовка:

1. Какво е Сперсадкс Комп. и за какво се използва?
2. Преди да започнете приложение на Сперсадекс Комп.
3. Как да прилагате Сперсадекс Комп.?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сперсадекс Комп.?
6. Допълнителна информация

Spersadex® comp. / Сперсадекс Комп. 5 mg/ml chloramphenicol и 1 mg/ml dexamethasone

Лекарствено вещество: Хлормафеникол, дексаметазон под формата на натриев фосфат (Chloramphenicol, dexamethasone sodium phosphate)

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, макрогол 400, макроглицерол рицинолеат, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Притежател на разрешение за употреба:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Germany

Производител:

EXCELVISION AG, Reithofstrasse 1, CH-8442, Hettlingen, Switzerland

1. КАКВО Е СПЕРСАДЕКС КОМП. И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Сперсадекс Комп. се използва при възпаление на предния очен сегмент при пациенти, при които е показана кортикостероидна терапия и е налице съпътстваща бактериална инфекция, чувствителна на хлорамфеникол, или висок риск за такава инфекция.

2. Преди да започнете приложение на Сперсадекс Комп. Не прилагайте Сперсадекс Комп ако имате:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Наранявания и язвени процеси на роговицата, Херпес симплекс и други вирусни инфекции, микози и други гъбични инфекции.



- Сериозни заболявания на кръвоносната система и нарушена чернодробна функция.
- Наличие на фамилно обусловена недостатъчност във функцията на костния мозък.
- Бебета на възраст от 0 до 27 дни.

Информирайте вашия лекар, преди да започне приложението на Сперсадекс Комп:

Дългосрочното лечение с chloramphenicol, също и при локално приложение в окото може, в много редки случаи, да доведе до костномозъчна аплазия.

Продължителната употреба може да доведе до вторични инфекции на окото или да подпомогне растежа на нечувствителни бактерии. Кортикостероидите може да доведат до маскиране, активиране или екзацербация на инфекцията на окото.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини патологично повишение на вътреочното налягане. При хора с предразположение и тези с известна глаукома, трябва редовно да се следи вътреочното налягане, особено в случаите на продължително лечение.

Интензивната дългосрочна терапия е възможно да доведе до образуване или влошаване на катаракта.

Продуктът не трябва да се използва в продължение на повече от 10 дни.

При заболяванията, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, е описана перфорация при хронична употреба на локални стероиди.

Ако липсва подобрение след 3 дни лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Употребата на стероиди, непосредствено след операция на катаракта, може да забави зарастването и да повиши честотата на образуване на були.

Информирайте Вашия лекар ако страдате от диабет преди да започнете лечение. Може да сте предразположени към повишение на вътреочното налягане и/или образуването на катаракта. Вашият лекар ще обсъди с Вад ползите от лечението.

Не се препоръчва ползването на контактни лещи при инфекции на окото, тъй като те може да спомогнат за разпространението на микроорганизмите. Benzalkonium chloride може да предизвика дразнене на окото и е известно, че обезцветява меките контактни лещи.

Капките за очи не са предназначени за инжектиране. Те никога не трябва да се инжектират!

Бременност и кърмене

Сперзадекс Комп. не трябва да се прилага на бременни жени или новородени бебета. Подобно на тях кърмещи майки не трябва да ползват Сперсадекс Комп.

Пациенти в напреднала възраст

Не се налага промяна в дозировката при пациенти в напреднала възраст

Деца

Необходимо е предпазливо поведение при прилагане на кортикостероиди при кърмачета (на възраст от 28 дни до 3 месеца) и деца на възраст под 2 години.

3. Как да прилагате Сперсадекс Комп. ?

Възрастни



Прилага се 1 капка 3 – 5 пъти дневно в конюнктивалния сак, в продължение на не повече от 10 дни.

Остри случаи: до 1 капка на всеки час.

Деца

Сперсадекс Комп. не трябва да се използва при новородени (на възраст от 0 до 27 дни).

След прилагане на капките за очи е необходимо да се притисне вътрешния ъгъл на окото или затварянето на очите за 3 минути.

Ако се налага прилагане на повече от едно лекарство за очи трябва да се спазва поне 5 минутен интервал между приложението на отделните лекарствени продукти.

Шофиране и работа с машини

Всеки пациент, който е имал замъглено виждане или някакво зрително нарушение, не трябва да шофира или работи с машини до възстановяване на нормалното зрение.

Прием на други лекарства

Сперсадекс Комп. не трябва да се прилага заедно с бактерицидни вещества (пеницилин, цефалоспорици, гентамицин, тетрациклини, полимиксин В, ванкомицин, сулфадиазин).

Бактериостатичните антибиотици може да потиснат бактерицидните антибиотици и не трябва да се прилагат по време на лечение с лекарства, които увреждат хемопоезата, със сулфанилуриейни продукти, кумаринови производни, хидантоини или метотрексат.

4. Възможни нежелани реакции

Тъй като Spersadex Comp. съдържа комбинация от dexamethasone и chloramphenicol, може да се очакват нежеланите реакции, наблюдавани при всяко от активните вещества. Липсват доказателства от следрегистрационните проучвания за допълнителна токсичност след съвместното приложение на двете съединения.

Нарушения на кръвната и лимфната система

В литературата се съобщават редки случаи на понякога необратими кръвни дискразии (апластична анемия, панцитопения, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза) с фатален изход след употреба на продукти за очно приложение, съдържащи chloramphenicol.

Нарушения на имунната система

В литературата са публикувани случаи на анафилактични реакции към локално приложен chloramphenicol. Рядко се съобщават алергични реакции под формата на екзема на ъглите на устата.

Нарушения на нервната система

В редки случаи след приложение на chloramphenicol се наблюдава обратим неврит на зрителния нерв.

Нарушения на окото

Най-често съобщаваните нежелани реакции са тези, които са показателни за дразнене или реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, подуване, усещане за чуждо тяло,



или друг признак за дразнене, лисващ преди започване на терапията). Съобщава се и за парене в окото и смъдене след накапване, както и замъглено виждане.

Нежеланите реакции, свързани с местна стероидна терапия, включват повишаване на вътреочното налягане с възможно развитие на глаукома (увреждане на зрителния нерв, зрителната острота и нарушения на зрителното поле), образуване на задна субкапсуларна катаракта, вторична инфекция на окото след потискане на отговора на пациента. Възможно е забавено заздравяване на раните и изтъняване на роговицата и/или перфорация на булбуса.

При употребата на стероиди за очно приложение са възможни също птоза и мидриаза.

Стомашно-чревни нарушения

След приложение на chloramphenicol пациентът може да има горчив вкус в устата (дисгезия).

Въпреки че системните ефекти не са чести, известни са няколко случая на системни ефекти на кортикостероидите след локалното им приложение.

Ако приложите повече от необходимото количество

Предозирането при локално приложение е нетипично. Ако по невнимание лекарството бъде взето през устата, информирайте незабавно Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Сперсадекс Комп. ?

Съхранявайте капките за очи в хладилник (2 – 8 °С).

Затворете флакона веднага след употреба. Не ползвайте продукта в продължение на повече от един месец след първоначалното отваряне на опаковката. Препоръчително е да се унищожи всяко останало количество лекарство след приключване на лечението.

Ако опаковката не е отворена, Сперсадекс Комп. може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан с "EXP" на опаковката.

ВНИМАНИЕ: Лекарствата трябва да се пазят на недостъпно за деца място.

6. Допълнителна информация

ОПАКОВКА: Флакон с гутатор от 5ml, поставен в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 1 флакон с капки за очи.

Дата на последна преработка на листовката: 27.01.2006 г.

Дата на първа регистрация в България: 19.02.2002 г.

Регистрационен номер:No: 20020151

Представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.

Тел: 02/980 41 01

Факс: 02/98030 56

