

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

DicloGenta Adipharm eye drops

ДиклоГента Адифарм капки за очи

Диклофенак натрий/Гентамицин сулфат

(diclofenac sodium/gentamicin sulphate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ № 11-1655 29.02.08
Одобрено. 10/18.12.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява DicloGenta Adipharm и за какво се използва?
2. Преди да използвате DicloGenta Adipharm
3. Как да използвате DicloGenta Adipharm
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на DicloGenta Adipharm
6. Допълнителна информация

Какво съдържа DicloGenta Adipharm

DicloGenta Adipharm е лекарствен продукт, капки за очи в 5 ml бутилка, с капкомер и капачка на винт, запечатана с предпазен пръстен.

Състав:

Активни вещества: всеки ml от разтвора DicloGenta Adipharm съдържа 1 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*) и 3 mg гентамицин сулфат (*gentamicin sulphate*).

Помощни вещества: макроголглицерол рицинолеат, натриев хлорид, борна киселина, бензалкониев хлорид, трометамол, динатриев едетат и пречистена вода.



1. Какво представлява DicloGenta Adipharm и за какво се използва

DicloGenta Adipharm е предназначен за:

- локално противовъзпалително и антибактериално лечение (при бактерии, чувствителни към гентамицин) след хирургично лечение на катаракта или други оперативни интервенции върху предния очен сегмент;
- лечение на други инфекциозно-възпалителни състояния, вкл. конюнктивит, кератити, блефарити и дакриоцистит.

2. Преди да използвате DicloGenta Adipharm

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при:

- пациенти с известна свръхчувствителност (алергия) към активните вещества и/или някое от помощните вещества;
- алергия към аминогликозидни антибиотици;
- пациенти, при които употребата на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) е свързана с бронхоспазъм (свиване на бронхите), обриви или остър ринит (хрема);
- пациенти с активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка бъбречна недостатъчност;
- при бременни жени, по време на последното тримесечие на бременността;
- при деца;
- при пациенти лекувани с метотрексат в дози над 15 mg на седмица

Обърнете специално внимание при употребата на DicloGenta Adipharm:

Употребата на този лекарствен продукт може да не е подходяща при някои пациенти.

Вие трябва внимателно да избягвате контакта между откапващия наконечник на бутилката и окото, носа, ръцете или други повърхности.

При неправилна употреба или съхранение, разтворът може да бъде замърсен с бактерии, причиняващи очни инфекции. Използването на замърсени разтвори може да доведе до сериозни увреждания на очите, вкл. до пълна загуба на зрението.

Ако в резултат на лечението не настъпва подобрение, се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като е възможно да се нуждаете от редовно и продължително наблюдение.



В случай, че настъпи алергична реакция или друга нежелана лекарствена реакция, Вие трябва незабавно да преустановите лечението и да се консултирате с лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт при следните случаи:

- по време на хирургични интервенции в областта на очите, локалните нестероидни противовъзпалителни средства (като напр. диклофенак) могат да удължат времето на кървене, което налага повишено внимание при пациенти с хеморагична диатеза (склонност към кървене) или лекувани с антикоагуланти;
- гентамицин може да забави процеса на корнеална реепителизация (възстановяване на роговицата), но само при прилагане в по-високи концентрации;
- лекарственият продукт може да отключи кръстосана свръхчувствителност (алергия) към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, което налага повишено внимание при едновременна употреба на DicloGenta Adipharma с такива лекарства;
- едновременната употреба на лекарствения продукт с НСПВС (и особено ацетилсалицилова киселина или други салицилати, в дози над 3 g на ден), перорални антикоагуланти, хепарини, високи дози метотрексат и тиклопидин трябва да се избягва;
- при пациентите, страдащи от астма, свързана с хроничен ринит (хрема) или синусит съществува повишен риск от проява на реакции на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или НСПВС. При такива пациенти прилагането на DicloGenta Adipharma може да предизвика бронхоспазъм (астматичен пристъп);

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Независимо от това, че при прилагане в окото едва незначителни количества от активните съставки диклофенак натрий и гентамицин достигат до циркулиращата кръв, са възможни взаимодействия с някои лекарства, като например други нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, индометацин), перорални антикоагуланти (противосъсирващи), пентоксифилин, хепарини (риск от язва и кръвоизливи), някои диуретици (лекарства за отводняване);



инхибитори, антагонисти на рецепторите на ангиотензин II (увеличаване на риска от бъбречна недостатъчност и намаляване на антихипертензивния ефект), литиеви соли, метотрексат, циклоспорин (повишаване на токсичните им ефекти), зидовудин (риск от анемия, поради повлияване на формирането на червени кръвни клетки).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или ако кърмите обсъдете това с Вашия лекар и той ще прецени дали трябва да приемате този лекарствен продукт.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Подобно на всички капки за очи, приложението на DicloGenta Adipharm може да доведе до временно замъгляване на зрението. Ето защо, Вие не трябва да шофирате или работите с машини до отминаването на тези проблеми.

Важна информация относно някои от съставките на DicloGenta Adipharm

Ако носите меки контактни лещи, трябва да имате предвид, че лекарственият продукт съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да се натрупва в меките контактни лещи. Трябва да свалите лещите преди прилагането на DicloGenta Adipharm и да ги поставите отново най-малко след 15 минути.

3. Как да използвате DicloGenta Adipharm?

Трябва строго да съблюдавате указанията на лекаря относно дозата и продължителността на лечение. Не променяйте нито режима на дозиране, нито периода на употреба без предварителна консултация с Вашия лекар.

Продуктът е предназначен за локално приложение в конюнктивалния сак и не бива нито да се инжектира в субконюнктивалното пространство или в предната очна камера, нито да се поглъща.

Обичайната доза е 1 капка в конюнктивалния сак 4 пъти на ден.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 14 дни.



Ако използвате DicloGenta Adipharm едновременно с други капки за очи, спазвайте интервал от поне 15 минути между приложенията.

Ефективността и безопасността на употребата на DicloGenta Adipharm при деца не е установена.

Как да прилагаме DicloGenta Adipharm

Може би ще Ви бъде по-лесно да си поставите капки в окото, докато седите или лежите.

Ако носите контактни лещи, отстранете ги преди да поставите капки в окото си.

1. Измийте добре ръцете си със сапун и вода.
2. Не пипайте вътрешната страна на капачката. Така тя ще се запази чиста и предпази капките за очи от микроби.
3. Дръжте бутилката с дъното нагоре в едната ръка, като поставите палеца и пръста си върху зоната "Натисни с пръст".
4. С другата ръка внимателно изтеглете надолу долния клепач, за да се образува "джоб".
5. Наклонете главата си назад и гледайте нагоре.
6. Поставете близо до долния си клепач върха на бутилката. Не докосвайте с него окото си.
7. Притискайки леко бутилката, капнете една капка в джоба, образувана между окото и клепача.
8. Затворете окото си и го задръжте затворено. Не премигвайте и не го търкайте.
9. Докато окото Ви е все още затворено, поставете показалеца си срещу вътрешния му ъгъл и натискайте към носа си в продължение на около две минути. Това ще спре изтичането на лекарството през слъзния канал към носа и гърлото, откъдето то може да се резорбира и да попадне в други части на тялото Ви. Попитайте лекаря си за други специфични указания при тази техника.
10. Поставете капачката, като я затворите плътно без да я затягате.
11. Измийте си отново ръцете със сапун и вода, за да премахнете всякакъв остатък.

Внимавайте да не докоснете с откапващото устройство окото, клепача или нещо друго, за да избегнете замърсяването на капките за очи.

Може да изпитвате леко парещо усещане в окото кратко време след прилагане на капките за очи. Ако това продължава или ако е много неприятно, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приложили повече от необходимата доза DicloGenta Adipharm

В случай на инцидентен перорален (през устата) прием на лекарството или приложението в очите на повече от необходимия брой капки не се очаква да настъпят нежелани лекарствени реакции, тъй като целия флакон (5 ml) съдържа едва 5 mg диклофенак натрий (около 3% от максимално допустимата перорална доза за възрастни) и 15 mg гентамицин сулфат (около 10% от максималната ентравенозна доза за възрастни). Въпреки това, ако нещо Ви притеснява потърсете Вашия лекар или посетете най-близкото отделение за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите DicloGenta Adipharm

Ако почти е настъпило времето за прилагане на следващата доза, пропуснете забравената доза и приложете следващата в определеното време. В останалите случаи, използвайте капките веднага щом се сетите, а после отново ги прилагайте, така както би трябвало. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате проблеми да запомните часовете за прилагане на капките за очи, попитайте Вашия фармацевт за някакви начини за подсещане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Обикновено лекарственият продукт се понася добре, но както всички лекарства DicloGenta Adipharm може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Подобно на останалите продукти за очно приложение, след прилагане на капките за очи може да се наблюдава известен дискомфорт, проявяващ се като временно парене или замъглено виждане.

Рядко могат да настъпят реакции на свръхчувствителност като сълзотечение, сърбеж, зачервяване, фотофобия (непоносимост към светлина), точковиден кератит (възпаление на роговицата), като много рядко са съобщавани и случаи на затруднено дишане или астматичен пристъп.

Много рядко се наблюдава нарушаване на целостта и разязвяване на роговицата на окото.



5. Съхранение на DicloGenta Adipharm?

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се използва повече от 28 дни след първоначалното отваряне на бутилката.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. Допълнителна информация

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

1700, София

бул. "Симеоновско шосе" № 130

Дата на последно одобрение на листовката

