

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CELESTONE® -S

Колоидни очни/ушни капки.

Моля, прочетете внимателно тази информация, преди да започнете употребата на Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Име:

CELESTONE® - S
ЦЕЛЕСТОН® - С

Активни съставки:

Всеки грам от CELESTONE®-S Колоидни очни/ушни капки съдържа 1.316 mg betamethasone sodium phosphate (еквивалентен на 1 mg bethametasone) и 100 mg sodium sulfacetamide.

Помощни вещества:

натриев тиосулфат пентахидрат , натриев метабисулфит , динатриев едетат метилпарабен , пропилпарабен , полиетилен гликол 75 ланолин , полисорбат 80 , хлорбутанол хемихидрат , фенил-етиллов алкохол , натриев хидроксид , безводна лимонена киселина , вода за инжекции.

Лекарствена форма:

Капки за очи/уши - разтвор.

Фармакотерапевтична група:

CELESTONE®-S Колоидни Очни/Ушни Капки комбинира противовъзпалителната и антиалергична активност на бетаметазон натриев сулфат с антибактериалните свойства на сулфацетамид-натрий.

Сулфацетамид-натрий представлява бактериостатичен сулфонамид, задържащ растежа на податливите щамове.

Бетаметазон натриев фосфат е лекарство от групата на кортикостероидите, което спомага облекчаването на симптоми като подуване, зачервяване и сърбеж.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба :

Schering-Plough Central East AG,
6004 Lucerne,
Switzerland

Производител :

Schering Plough Labo N.V.
2220 Heist-op-den-Berg
Industriepark
Belgium

Показания:

Очи

За лечение на очни възпаления, при които е показана кортикостероидна терапия в комбинация със сулфонамид.

- Инфекциозни състояния на клепачи , конюнктива , корнеа и преден очен сегмент ;
- Хроничен преден увеит ;
- Увреждане на корнеата от химично , радиационно или термично изгаряне или проникване на чужди тела .

Уши

Лечение на възпалителни и алергични смущения, засягащи външния слухов канал .

Противопоказания:

Не трябва да използвате за лечение CELESTONE®-S очни/ушни капки, ако сте имали някаква алергична реакция (като свиркащо дишане, обрив или уртикария) към този препарат или към други противовъзпалителни лекарства или сулфонамиди.

Не бива да употребявате CELESTONE®-S очни/ушни капки, ако имате инфекция след ваксинация, варицела, очни инфекции, като например херпес симплекс или други вирусни, бактериални или гъбични инфекции на окото или ухото.

Това лекарство не трябва да се използва, в случай че сте имали чуждо тяло в окото (напр. при нараняване на окото), което е било отстранено от корнеата на окото Ви.

CELESTONE®-S очни/ушни капки не бива да се прилага в ухото, в случай ,че имате спукано тъпанче или нямате такова.

Предупреждения:

CELESTONE®-S очни/ушни капки – да не се използва за инжектиране или прием през устата. Съхранявайте това лекарство на недостъпно за деца и домашни животни място.

Не давайте CELESTONE®-S очни/ушни капки на никой друг и не го използвайте за лечение на никакви други болести. Вашият лекар го е предписал на Вас, за Вашето конкретно заболяване. Не използвайте медикамента по-често или за по-дълго време от препоръчаното от Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар ако състоянието Ви не се подобри до една седмица, ако се влоши или ако окото Ви изглежда инфектирано. В тези случаи е възможно да се нуждаете от допълнително или друг тип лечение.

Не използвайте CELESTONE®-S очни/ушни капки при деца под 8 годишна възраст, освен под пряко лекарско наблюдение.

Лекарствени взаимодействия:

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някакво лекарство, отпуснато с или без рецепта, особено противовъзпалителни (кортизонови) медикаменти или антибиотици. Сулфонамидните препарати се инактивират от наличието на пара-аминобензоена киселина, съдържаща се в гнойните секрети и са несъвместими със сребърни соли. Локалните анестетици, производни на пара-аминобензоената киселина при едновременното прилагане със сулфонамиди могат да намалят активността на последните.

Способност за шофиране и работа с машини:

В случай, че почувствате временно замъгляване на зрението след приложение на CELESTONE®-S очни/ушни капки в окото, не шофирайте или не работете с машини докато замъгляването отминее.

Специални предупреждения:

Преди използване на CELESTONE®-S очни/ушни капки съобщете на Вашия лекар ако сте бременна или кърмите бебе и ако имате каквото и да е заболяване, което имате или сте имали, особено: катаракта, глаукома (или наличие на глаукома в семейството), херпесна инфекция на окото или друга очна инфекция.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате контактни лещи.

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако имате алергия към някакво вещество, включително храни, сулфити, други консерванти или багрила.

CELESTONE®-S Очни/Ушни Капки съдържа натриев бисулфит, за който е известно, че причинява реакции от алергичен тип. Препаратът съдържа и парабени, които също могат да причинят подобни реакции.

Бременност и кърмене:

В случай ,че сте бременна или кърмите бебе, съобщете това на Вашия лекар преди употреба на този препарат.

Правилна употреба на това лекарство:

Използвайте това лекарство само по начина предписан от Вашия лекар, само за Вашето очно или ушно заболяване.

Ако лекарството Ви е предписано за лечение на окото, не го прилагайте в ухото и обратно – ако е предписано за ушен проблем, не го употребявайте за окото.

Изключително важно е да съхранявате CELESTONE®-S очни/ушни капки, в среда без микроби ,за да избегнете замърсяването на медикамента.

Измивайте ръцете си преди и след употреба на Garasone очни/ушни капки. Не допускайте капкомерния апликатор на флакона да докосва каквато и да е повърхност, включително окото, ухото и зоните около тях. Винаги съхранявайте флакона плътно затворен, когато не употребявате лекарството. Не използвайте остатък от лекарството при по-нататъшни очни или ушни проблеми, без да сте провели консултация с Вашия лекар.

Разклатете преди употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ В ОКОТО

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение, необходими за Вашето очно заболяване.

Приложение на CELESTONE®-S очни/ушни капки:наведете главата си назад или легнете по гръб, като погледът Ви е насочен нагоре. С помощта на показалеца отдръпнете долния клепач от раздразненото око, така че да се образува торбичка. Приложете лекарството в образуваната торбичка и внимателно затворете третираното око. Не мигайте или не разтърквайте окото. Задръжте окото си затворено за около една минута, така че лекарството да може да достигне до раздразнената част на окото. Отстранете с чиста тъкан остатъци от лекарството около окото.

ПРИЛОЖЕНИЕ В УХОТО

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение, необходими за Вашето ушно заболяване.

Приложение на CELESTONE®-S очни/ушни капки: преди употреба почистете външната част на ухото. Легнете или наведете главата си, така че зоната, която ще лекувате, да бъде нагоре. Не поставяйте капкомера в ухото. Поставете предписаният Ви брой капки в ухото. Оставете в това положение (легнал или

наведен настрани) няколко минути, за да може лекарството да достигне дъното на ушния канал.

Лечение при предозирание:

CELESTONE®-S очни/ушни капки трябва да се използва само в препоръчаната дозировка. Свържете се с Вашия лекар, ако сте използвали CELESTONE®-S очни/ушни капки в големи количества или за по-дълго време от предписания период. Потърсете незабавно медицинска помощ ,ако случайно погълнете CELESTONE®-S очни/ушни капки.

Ако пропуснете една доза:

Ако забравите да употребите CELESTONE®-S очни/ушни капки според предписанието, поставете лекарството колкото е възможно по-скоро и след това се върнете към редовния начин на приложение.

Как да спрете лекарството:

Вашият лекар ще Ви посъветва кога да спрете CELESTONE® -S очни/ушни капки.

Нежелани лекарствени реакции:

Заедно със желаните ефекти лекарството може да окаже и някои нежелани лекарствени реакции. Въпреки, че не всички може да настъпят, ако това стане, може да се наложи лекарска намеса.

Нежеланите ефекти, които могат да настъпят при употреба на CELESTONE®-S очни/ушни капки, включват:

- Сулфацетамид-натрий може да предизвика краткотраен сърбеж, парене или локално възпаление.
Както и при останалите антимикуробни препарати за външно приложение, могат да се появят кожни реакции на чувствителност при употреба на очни препарати.
- Нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на очните кортикостероиди, включват: повишено вътреочно налягане; глаукома; увреждане на очния нерв; дефекти в зрителните острота и полета; образуване на задна субкапсуларна катаракта; забавено заздравяване на рани; остър преден увеит, перфорация на очната ябълка; мидриаза, загуба на способност за акомодация, птозис, вторична инфекция.

Ако забележите изброените или някакви други нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар.

Срок на годност:

3 години

Срок на годност след отваряне на флакона: 4 седмици

Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Предупреждения за съхранение:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

При продължително и неправилно съхранение сулфонамидните разтвори потъмняват и са негодни за употреба.

Опаковка:

CELESTONE®-S Колоидни очни/ушни капки – разтвор във флакони по 5 ml, снабдени с гутатор.

Само за приложение в окото или ухото!

Последна редакция на листовката :

Ноември, 2000.