

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**CHLORNITROMYCIN
ХЛОРНИТРОМИЦИН**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

616/18-12.01

СЪСТАВ:

Активно вещество в 1 ml: Chloramphenicol 50 mg

Помощно вещество: пропилен гликол

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Хлорнитромицин капки за уши 10 ml в пластмасови флакони

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма Разград АД

Бул. "Априлско въстание" №68

Разград, България

Телефон: 084/23461, 2465

ДЕЙСТВИЕ

Хлорнитромицин е широкоспектърен антибиотик. Нарушава образуването на белтъците в бактериалната клетка и по този начин унищожава причинителите на инфекцията.

ПОКАЗАНИЯ

Хлорнитромицин се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми като:

- повърхностни инфекции на външния слухов проход;
- отити на средното ухо без увреждане на тъпанчевата мембрана;
- преди и след оперативни интервенции в областта на външното и средното ухо.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ

ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към активното или някои от помощните вещества.

Хлорнитромицин капки за уши не се прилага също така при:

- увреждане на тъпанчевата мембрана (риск от увреждане на слуха при проникване на продукта в средното ухо);
- вирусни и гъбични заболявания и неусложнени екзема в областта на външното ухо.
- деца под 2 годишна възраст
- нарушения в кръвообразуването (апластична анемия, миелопатия) и образуването на хемоглобина
- тежки нарушения на чернодробните функции

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При продължително лечение (повече от десет дни) се препоръчва изследване на кръвната картина и при установяване на отклонения лечението с продукта трябва да се прекрати.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ако приемате лекарствени продукти или желаете да приемате такива в хода на лечението с Хлорнитромицин капки за уши е необходимо да уведомите Вашия лекар!

Хлорнитромицин, дори и при локално приложение, може да усилва действието на лекарствени продукти, нарушаващи кръвотворната функция: аналгетици, (болкоуспокояващи), сулфонамиди, имunosупресори (лекарства, потискащи имунната система).

Едновременното приложение на Хлорнитромицин с еритромицин може да намали антибактериалния ефект на комбинацията.

Нецелесъобразно е едновременно прилагане с тетрациклинови антибиотици, поради наличие на кръстосана устойчивост.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Информирайте лекуващия лекар за налична бременност или кърмене.

Хлорнитромицин не се прилага по време на бременност и кърмене. Активното вещество преминава през плацентата. Може да предизвика тежки увреждания при новороденото. Хлорнитромицин се отделя в майчиното мляко, затова е задължително прекъсването на кърменето докато трае курсът на лечение.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага по лекарско предписание.

Във външния слухов проход се поставят по 3-4 капки на всеки 6-8 часа.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията и се определя от лекар. Курсът на лечение не трябва да надвишава две седмици.

Начин на употреба

Преди прилагането на продукта е необходимо външния слухов проход да се почисти внимателно с ушен тампон от насъбралите се секрети, за да се осигури достъп на лекарството до възпаленото място. Преди приложение е необходимо ушните капки да се затоплят до телесната температура, за да се избегне дразнене на вестибуларния апарат. Главата трябва да се наклони на противоположната страна и да остане в това положение 10-15 минути, след което във външния слухов проход се поставя памучен тампон.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с Хлорнитромицин капки за уши. При попадане в очите може да се наблюдава сърбеж, дразнене, зачервяване на конюнктивата, сълзотечение. В тези случаи е необходимо обилно промиване с преварена вода и при нужда консултация с лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението с Хлорнитромицин капки за уши е необходимо да уведомите Вашия лекуващ лекар.

Възможна е поява на местно дразнене, проявяващо се със сърбеж, парене, зачервяване, оток, обрив, особено при налична екзема на външното ухо и слуховия канал.

Могат да настъпят смущения в кръвотворенето, синдром на "сивото бебе".

При локалното приложение на Хлорнитромицин са възможни алергични реакции - кожни обриви, уртикария, ангионевротичен оток.

При случаи на увреждане на тъпанчевата мембрана поради попадането на продукта в гърлото се усеща горчив вкус.

Рядко може да се наблюдава обратимо увреждане на слуха при попадане на продукта в средното ухо в случаи на увреждане на тъпанчевата мембрана. В такива случаи лечението се прекратява незабавно и се предприемат съответни мерки. В изключително редки случаи може да настъпи влошаване на зрението поради увреждане на зрителния нерв.

При продължително лечение е възможно развитие на гъбични инфекции и устойчивост на микроорганизмите към действието на продукта.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Октомври, 2001 г.