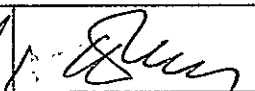


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CHLORNITROMYCIN
ХЛОРНИТРОМИЦИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

016/18-12.01


СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз за очи: Chloramphenicol 10 mg

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, тежен парафин, твърд парафин, безводен ланолин, бял петролат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Маз за очи, 5 g, в двойно лакирани алуминиеви туби.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул. "Априлско въстание" 68

Разград-7200

ДЕЙСТВИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ

Хлорнитромицин се прилага за лечение на инфекции на преден очен сегмент и очните придатъци, причинени от чувствителни микроорганизми, при липса на друга ефективна терапевтична *алтернатива*: инфекциозни конюнктивити, блефарити, фоликулити на клепачите, кератити, склерити, еписклерити и иридоциклити, трахома.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност (алергия) към активното или някой от помощните вещества. Хлорнитромицин маз за очи не се прилага също така при вирусни и гъбични инфекции на окото.

Деца под 2 годишна възраст.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Хлорнитромицин маз за очи се прилага с повишено внимание при пациенти с апластична анемия, увреждания на костния мозък и нарушения в

кръвообразуването (в тези случаи е необходим контрол на лабораторните показатели).

При продължително лечение (повече от две седмици) 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 маз за очи 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.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Информирайте лекуващия лекар за налична бременност или кърмене.

Хлорнитромицин се прилага по време на бременност и кърмене с изключително внимание, тъй като 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

Хлорнитромицин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Наличието на метил- и пропил- парахидроксибензоат може да причини сърбеж, реакция, която принадлежи към алергичните реакции от забавен тип. Рядко могат да се появят и реакции от бърз тип, например бронхоспазъм (спазъм на въздухоносните пътища).

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Хлорнитромицин очна маз се прилага след назначение от лекар.

В долния конюнктивален сак се нанася около 1-1.5 см стълбче от съдържанието на тубата. Интервалът между отделните приложения е 3 до 6 часа, при трахома честотата на приложение е 3 до 5 пъти дневно.

Наконечникът на тубата не трябва да влиза в съприкосновение с окото.

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

ПРЕДОЗИРАНЕ

Липсват данни за предозирание с Хлорнитромицин очна маз 1%.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Възможно е да се появи дразнене в областта на клепача и конюнктивата изразяващо се със сърбеж или парене, зачервяване, сълзотечение.

Могат да настъпят в много редки случаи смущения в кръвотворенето.

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

В изключително редки случаи е възможно увреждане на зрителния нерв.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C на място, защитено от пряка слънчева светлина.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ:

3 (три) години от датата на производство.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Октомври, 2001г.