

## Приложение 2

### Листовка за пациента



## Листовка за пациента

Търговско име на лекарствения продукт  
**Berlicetin® Ohrentropfen**  
Берлицетин капки за уши

### Количествен и качествен състав

100 ml капки за уши, разтвор, съдържат:

#### Лекарствени вещества:

Chloramphenicol	5,00 g
Prednisolon	0,25 g

#### Помощни вещества:

Лимонена киселина, монохидрат	0,01 g
пропилгалат	0,01 g
пропиленгликол	100,00 g

1ml (около 30 капки) съдържат 50mg chloramphenicol и 2,5 mg prednisolon.

### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Капки за уши, разтвор

В 1 картонена кутия има 1 бутилка с капкомер, която съдържа 10 ml капки за уши, разтвор.

### Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH  
Mühlental 41  
38855 Wernigerode  
Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300  
Fax: (0049 3943) 53057

### Фармакотерапевтична група

Комбинация от антибиотик и глюкокортикоид

### Терапевтични показания

Берлицетин капки за уши е показан при възпалителни процеси, които изискват локално прилагане на глюкокортикостероид и антибиотик и по-специално инфекции на външното и средното ухо, остри и хронични възпаления на външния слухов проход и след радикални трапанации на средното ухо.

### Противопоказания

#### Кога не трябва да употребявате Берлицетин капки за уши?

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при:

- ◆ туберкулозни, луетични, микотични и вирусни инфекции на външния слухов проход
- ◆ доказана свръхчувствителност към хлорамфеникол
- ◆ перфорация на тъпанчевата мембрана
- ◆ заболявания на кръвотворната система като напр. апластична анемия, панмиелопакия, хемолитичен иктер
- ◆ смущения при образуването на хемоглобина (остра и интермитентна периферна
- ◆ тежки нарушения на функциите на черния дроб



- ◆ бременност (особено последните 3 месеца от бременността) и кърмене.

**Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти**  
**Какво трябва да се има предвид при употреба на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене?**

Хлорамфениколът не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене, тъй като той преминава в детския организъм посредством майчиното мляко и може да предизвика тежки увреждания на ембриона и новороденото (grey-синдром, нарушения на кръвообразуването).

**Какво трябва да се има предвид при употреба на лекарствения продукт при деца и при много възрастни хора?**

За предотвратяване на grey-синдрома е необходимо при употреба на лекарствения продукт при кърмачета и малки деца да се дозира внимателно, като редовно се следи кръвната картина.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Досега не са известни.

**Специални предпазни мерки при употреба**

Да се спазва стриктно указанието на лекуващия лекар или препоръчаната в тази листовка за пациента дозировка!

Продължителността на употреба не трябва да надхвърля 2 седмици. При по-продължителна терапия с Берлицетин капки за уши трябва да се контролира кръвната картина. Лекуващият лекар определя продължителността на терапията.

**Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

**Кои лекарствени продукти повлияват действието на Берлицетин капки за уши?**

Трябва да се избягва едновременната употреба на Берлицетин капки за уши с лекарствени продукти, които могат да нарушат кръвотворенето (като напр. сулфонамиди, фенотиазин, фенилбутазон, дифенилхидантоин).

**Дозировка, начин, честота и продължителност на употреба**

Ако лекуващият лекар не е предписал нещо друго се препоръчва следната дозировка:  
3-4 пъти дневно да се накапват:

при кърмачета	1 капка
при деца от 2 до 6 години	1-2 капки
при деца от 6 до 14 години	2-3 капки
при младежи над 14 години и при възрастни	3-5 капки.

Лекарственият продукт се накапва в ушния канал, като главата трябва да се наклони на другата страна.

**Указание**

Да не приема вътрешно

Моля, строго спазвайте посочените дозировки!

**Предозиране**

**Какво трябва да се направи, ако Берлицетин капки за уши е приложен погрешно или е предозиран?**



При предозиране или поглъщане по невнимание, особено при деца, е необходима спешна лекарска помощ.

**Какво трябва да се направи, ако сте приложили твърде малко количество Берлицетин капки за уши или сте пропуснали негово приложение?**

Моля, продължете да прилагате капките по предписаната Ви дозировка, без да увеличавате дозата или интервала на приложение.

**Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете лечението или го прекратите твърде рано?**

Лечението трябва да се прекъсне или преустанови само след консултация с лекуващия лекар.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

**Какви нежелани лекарствени реакции може да се проявят при приложение на Берлицетин капки за уши?**

Въпреки локалното приложение в ухото, в зависимост от приложената доза могат да възникнат смущения в кръвотворенето, като при определени обстоятелства тези нежелани реакции могат да се появят седмици или месеци след приключване на лечението.

В индивидуални случаи приложението на капки за уши, съдържащи хлорамфеникол-пропиленгликол, може да предизвика увреждане на средното и вътрешното ухо. При локално приложение на лекарствения продукт са възможни алергични реакции. Може да се наблюдава и локално дразнене на външната мида на ухото и едновременно с това екзема на външната мида на ухото и на слуховия канал.

Ако при Вас се проявят някои от описаните нежелани лекарствени реакции, потърсете незабавно помощта на Вашия лекуващ лекар! Той ще реши по какъв начин ще продължи лечението или, ако е необходимо, да го прекъсне.

**Какви контрамерки трябва да се предприемат при проява на нежелани лекарствени реакции?**

В случай на проява на нежелани лекарствени реакции информирайте Вашия лекуващ лекар, който внимателно ще провери дозировката и, ако е необходимо, ще я коригира.

#### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **Срок на годност**

2 години

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката и етикета!

#### **Отпуска се по лекарско предписание**

**Дата на последна редакция на листовката**

1999 г.

Хлорамфениколът е високоефективен широкоспектърен антибиотик, който при терапевтични концентрации действа бактериостатично. Преднизолонът действа противовъзпалително.

