

1.3.1	Chloramphenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Chloramphenicol Krka 10 mg/g mazilo za oko kloramfenikol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Chloramphenicol Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Chloramphenicol Krka
3. Kako uporabljati zdravilo Chloramphenicol Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Chloramphenicol Krka
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CHLORAMPHENICOL KRKA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kloramfenikol je antibiotik, ki bakterije uničuje ali zavira njihovo rast. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo številne bakterije.

Mazilo za oko Chloramphenicol Krka je namenjeno za zdravljenje:

- bakterijskega blefaritisa (vnetje vek),
- konjunktivitisa (vnetje veznice),
- keratitisa (vnetje roženice) ter
- okužb, ki se pojavijo po mehanskih poškodbah veznice in roženice.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CHLORAMPHENICOL KRKA

Ne uporabljajte zdravila Chloramphenicol Krka

- če ste alergični (preobčutljivi) na kloramfenikol ali katerikoli sestavino zdravila Chloramphenicol Krka;
- če ste imeli kdaj hudo okvaro kostnega mozga.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Chloramphenicol Krka

- Če se vam zdi, da je z očesom slabše kot na začetku zdravljenja, ali če po nekaj dneh ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom; morda bo treba zdravilo zamenjati.
- Kadar uporabljate zdravilo dalj časa, se lahko razmnožijo bakterije, ki so odporne na zdravilo.
- Mazilo uporabljajte le toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravljenje z njim ne sme biti prepogosto, ker se tudi po lokalni uporabi kloramfenikola lahko pojavi hujša okvara kostnega mozga.
- Med zdravljenjem z mazilom ne nosite kontaktnih leč.
- Mazilo lahko upočasni celjenje roženice, zato ga pri ulceracijah (razpadanje površinskega tkiva zaradi procesov na površini ali pod njo) ne priporočamo.
- Otrok, mlajših od dveh let, s kloramfenikolom ne zdravimo, ker ni bila ugotovljena varnost uporabe v tem obdobju.

1.3.1	Chloramphenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Med kloramfenikolom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko učinek enega ali drugega zdravila zmanjša ali poveča.

Sočasno zdravljenje z drugim antibiotikom (penicilinom) in kloramfenikolom zmanjša njuno protimikrobno delovanje. Medsebojno delovanje se pojavi le, kadar kloramfenikol preide v krvni obtok (ob zaužitju zdravila).

Če ste imeli operacijo očesne leče zaradi katarakte in ste po njej dobili kapljice kimotripsina, te ne bodo učinkovale, če boste sočasno uporabili mazilo za oko Chloramphenicol Krka.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnosti uporabe mazila za oko Chloramphenicol Krka med nosečnostjo niso potrdili.

Zdravila Chloramphenicol Krka ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, razen če je nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Chloramphenicol Krka ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Mazilo lahko prehodno zmanjša ostrino vida. Ne upravljajte motornih vozil ali strojev, dokler se vam vid popolnoma ne zbistri.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CHLORAMPHENICOL KRKA

Pri uporabi zdravila Chloramphenicol Krka natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajno v prvih 48 urah nanesete približno 1 cm mazila v oko vsake 3 do 4 ure. Po dveh dneh zdravljenja lahko presledek med dvema odmerkoma podaljšate.

Mazilo si dajajte vedno z umitimi rokami. S prsti rahlo potegnite spodnjo veko navzdol, z drugo roko iztisnite mazilo iz tube na notranjost spodnje veke. Pri tem pazite, da se s konico tube ne dotaknete očesa.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Chloramphenicol Krka ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, starih manj kot 2 leti, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Chloramphenicol Krka, kot bi smeli

Zelo malo možnosti je, da bi imeli kakršnekoli težave zaradi prevelikega odmerka.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Chloramphenicol Krka

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Mazilo si v oko nanesite vsak dan ob približno istem času. Če ga pozabite, ga nanesite takoj, ko je to mogoče, zaradi tega pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Chloramphenicol Krka

Mazilo uporabljajte toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Če boste zdravljenje prehitro prekinili, se vnetje oči lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

1.3.1	Chloramphenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Chloramphenicol Krka neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Pri nekaterih bolnikih se pojavijo preobčutljivostne reakcije v obliki vezikularnega in makulopapularnega dermatitisa (alergijska kožna bolezen z vnetjem in številnimi raznovrstnimi, srbečimi lisami in mehurčki), urtikarije (zelo srbeči, rdeče obrobljeni izpuščaji) ali angioedema (huda alergijska reakcija, ki povzroči zatekanje obraza, ust in grla). Če dobite hudo alergijsko reakcijo z zatekanjem obraza ali oteženim dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Na mestu dajanja se lahko pojavijo znaki preobčutljivostne reakcije kot pekoč občutek ali srbenje. Če ti občutki po nekaj minutah ne izginejo ali so zelo močni in jih spremljajo spremembe tudi na koži v okolici očesa (srbenje, rdečina, otekanje), se posvetujte z zdravnikom. Lahko ste preobčutljivi za mazilo.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

V posameznih primerih se pri lokalnem dajanju kloramfenikola pojavijo toksični učinki na kostni mozeg, na primer posebna vrsta slabokrvnosti (aplastična anemija), in sicer po večmesečni ali celo večletni uporabi kloramfenikola, ali če z njim velikokrat ponavljamo zdravljenje. V primeru neželenega delovanja na kostni mozeg, ki se kaže kot utrujenost, bleda koža, slabost ali težko dihanje, moramo zdravljenje s kloramfenikolom prekiniti in se o tem posvetovati s svojim zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CHLORAMPHENICOL KRKA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Chloramphenicol Krka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Chloramphenicol Krka

- Zdravilna učinkovina je kloramfenikol. 1 g mazila za oko vsebuje 10 mg kloramfenikola.
- Pomožni snovi sta tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila Chloramphenicol Krka in vsebina pakiranja

Mazilo za oko je bele do rahlo rumene barve.

Na voljo so škatle z 1 tubo s 5 g mazila za oko.

SmPCPIL043854_1	23.10.2013 – Updated: 23.10.2013	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Chloramphenicol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

13.11.2013