

NAVODILO ZA UPORABO

Bivacyn® 3.500 i.e./250 i.e. v 1 g mazilo za oko

NEOMYCINUM
BACITRACINUM

Pred začetkom uporabe 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 Bivacyn in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bivacyn
3. Kako uporabljati zdravilo Bivacyn
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bivacyn
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BIVACYN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Bivacyn je antibiotik za lokalno uporabo. Vsebuje antibiotik neomicin in antibiotik bacitracin. Protimikrobno deluje na širok spekter grampozitivnih in gramnegativnih bakterij. Pri lokalni uporabi se takorekoč ne resorbira, zato ne učinkuje sistemsko. Zdravilo je na voljo v obliki mazila za oko.

Bivacyn mazilo za oko se uporablja predvsem za lokalno zdravljenje oči.

Mazilo za oko Bivacyn se uporablja:

- za zdravljenje blefaritisa (vnetja očesne veke)
- za zdravljenje kanalikulitisa (vnetja solznega kanalčka)
- za zdravljenje kroničnega dakriocistitisa (kroničnega vnetja solznega mešička)
- za zdravljenje blefarokonjunktivitisa (vnetja veznice in veke)
- za zdravljenje konjunktivitisa (vnetja veznice)
- za zdravljenje keratokonjunktivitisa (vnetja roženice in veznice)
- za zdravljenje ulkusa korneae (roženične razjede)
- za zdravljenje meibomivitisa (vnetja Meibomove žleze), ki so nastali zaradi bakterijske okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BIVACYN

Ne uporabljajte zdravila Bivacyn

- če ste alergični (preobčutljivi) na neomicin in bacitracin ali katerokoli sestavino zdravila Bivacyn,
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge aminoglikozide,

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bivacyn

Obvestite svojega zdravnika, če

- imate zmanjšano delovanje ledvic, kronično bolezen ali presnovno motnjo;
- če ste preobčutljivi ali če jemljete kakršnakoli druga zdravila.

Z uporabo zdravila Bivacyn morate takoj prenehati, če se pojavi alergija na zdravilo. Pojavi se lahko pekoč občutek, rdečina veznice in vek in/ali otekanje vek in veznice.

Pri lokalni uporabi v očesu je možnost sistemskih neželenih učinkov izredno majhna. Zaradi možnosti absorpcije je treba zdravilo vseeno previdno uporabljati pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, pri novorojenčkih, dojenčkih in starejših bolnikih (možnost škodljivega delovanja na ledvice in sluh).

Pri daljši uporabi zdravila Bivacyn se lahko pojavi pretirana rast škodljivih in pogojno škodljivih bakterij ter glivic, posebno kvasovk.

Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati dlje kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače.

Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati v odmerkih, večjih od priporočenih.

Uporaba drugih zdravil

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

Pri sočasni sistemski uporabi zdravil, ki škodljivo vplivajo na ledvice in sluh, kot so streptomycin, kanamicin, polimiksin B (zdravila za zdravljenje okužb), priporočamo previdnost, ker se lahko neželeni učinki dodatno zvečajo.

Ne priporoča se sočasna lokalna uporaba drugih zdravil.

Nosečnost in dojenje

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

Zaradi možnosti sistemske absorpcije, uporaba zdravila v nosečnosti in času dojenja ni priporočljiva, razen v nujnih primerih, ko zdravnik presodi da pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Obvestite zdravnika, če ste noseči ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potrebna je previdnost, ker se neposredno po uporabi mazila za oko lahko pojavi meglen vid, kar prehodno zmanjša sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BIVACYN

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

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Bivacyn je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 g mazilo za oko

Glavo nagnite nazaj, rahlo potegnite spodnjo očesno veko navzdol, da nastane žepek med veko in očesom. Poglejte navzgor in iztisnite mazilo v žepek. Oko počasi zaprite za eno do dve minuti. Da se bo zdravilo bolje porazdelilo po očesu, lahko z gazo rahlo pritisnete na zaprto oko in ga premikate sem ter tja. Postopek ponovite dvakrat do petkrat na dan.

Po vsaki uporabi tubo dobro zaprite.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati več kot 7 dni, razen če zdravnik predpiše drugače.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bivacyn, kot bi smeli

Če ste pomotoma uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom, prav tako v primeru zaužitja zdravila.

Možnost sistemskih toksičnih učinkov (škodljivo delovanje na ledvice in sluh) je pri lokalnem predoziranju zdravila zelo majhna.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bivacyn

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, ga uporabite takoj ko se spomnite.

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- lokalne alergične reakcije (npr. rdečina, srbenje, kontaktni dermatitis (vnetje kože), dolgotrajnost ali poslabšanje vnetnega procesa).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
generalizirane / resne preobčutljivostne reakcije,

- anafilaktične reakcije,
- lokalno draženje,
- vnetje zaradi superinfekcije.

Če se pojavijo znaki preobčutljivosti, je treba takoj prenehati z uporabo zdravila in obiskati zdravnika. Znaki preobčutljivosti se lahko odražajo kot pekoč občutek, rdečina veznice in vek ali otekanje veznice in vek.

Možnost pojava sistemskih neželenih učinkov (škodljivo delovanje na ledvice in sluh) pri lokalni uporabi je majhna, vendar je ne moremo povsem izključiti.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BIVACYN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 g mazilo za oko:

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Bivacyn ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Bivacyn

Zdravilni učinkovini sta neomicin v obliki neomicinijevega sulfata in bacitracin.

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 g mazilo za oko

1 gram mazila vsebuje 3.500 i.e. neomicina v obliki neomicinijevega sulfata in 250 i.e. bacitracina.

Pomožne snovi so: redko tekoči parafin, beli vazelin.

Izgled zdravila Bivacyn in vsebina pakiranja

Bivacyn 3.500 i.e./250 i.e. v 1 g mazilo za oko

Izgled zdravila:

Mazilo za oko je belo do blede rumeno, homogeno in gladko.

Škatla s tubo, ki ima zaporko, s 3,5 g mazila

Način izdaje zdravila Bivacyn

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 8. 2018.