

Prospect: Informații pentru utilizator**Colbiocin picături oftalmice, pulbere și solvent pentru soluție**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Colbiocin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colbiocin
3. Cum să utilizați Colbiocin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colbiocin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colbiocin și pentru ce se utilizează

Colbiocin este un medicament cu aplicare la nivelul ochilor. Colbiocin conține ca substanțe active o combinație de trei antibiotice: rolitetraciclină, cloramfenicol și colistimetat de sodiu. Este utilizat în tratamentul infecțiilor de la nivelul ochilor (infecții oculare externe și ale anexelor globului ocular) produse de microorganisme sensibile la această combinație de antibiotice precum: conjunctivite purulente și catarale, trahom, blefarite, blefaroconjunctivite, cheratite bacteriene, ulcere corneene septice, dacriocistite.

Acest medicament este indicat la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 3 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colbiocin**Nu utilizați Colbiocin:**

- dacă sunteți alergic la rolitetraciclină, cloramfenicol, colistimetat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut număr foarte scăzut al celulelor din sânge (antecedente de mielodepresie).
- La nou-născuți sau sugari mai mici de 6 luni.
- În timpul sarcinii sau alăptării.

Atenționări și precauții

- Dacă nu observați că boala dumneavoastră nu s-a ameliorat după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții alergice (de hipersensibilitate), se recomandă întreruperea administrării Colbiocin. În aceste cazuri adresați-vă medicului dumneavoastră. Folosirea locală a Colbiocin pe timp îndelungat poate determina apariția bacteriilor rezistente la tratamentul cu cele trei antibiotice.

Colbiocin trebuie folosit pe perioade scurte de timp, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel (pot apărea hipoplazie sau aplazie medulară după tratament topic îndelungat cu cloramfenicol).

Colbiocin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși nu au fost raportate interacțiuni cu medicamente în timpul utilizării locale la nivelul ochilor, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent următoarele medicamente:

- dicumarol (medicament care împiedică coagularea sângelui),
- fenitoină (medicament pentru epilepsie),
- clorpropamidă și tolbutamidă (medicamente pentru diabetul zaharat),
- fenobarbital (medicament sedativ, pentru epilepsie),
- rifampicină (medicament antibiotic).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Colbiocin nu este recomandat la gravide sau la femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Colbiocin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Colbiocin conține sulfid de sodiu, substanță care poate provoca reacții alergice și crize de astm bronșic sever, în special la pacienții astmatici.

Colbiocin conține clorură de benzalconiu substanță care poate provoca iritație oculară. Datorită clorurii de benzalconiu conținute, se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi. Este recomandabil să se îndepărteze lentilele de contact înainte de administrare și să se aștepte cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că clorura de benzalconiu poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Colbiocin

Utilizați întotdeauna Colbiocin exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 3 ani

Doza uzuală este de 1-2 picături Colbiocin instilate în sacul conjunctival al ochiului afectat, de 3-4 ori pe zi.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare locală la nivelul ochilor, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Utilizarea la copii

La copii cu vârsta sub 3 ani, produsul va fi administrat numai în cazuri cu indicații precise și sub supraveghere medicală.

Mod de reconstituire al soluției oftalmice

- Îndepărtați capacul de aluminiu al flaconului, trăgând discul central întâi în sus, apoi în afară și în jos.
- Scoateți căpăcelul rezervorului din picurător și fixați rezervorul la flacon.
- Apăsăți dopul roșu al rezervorului, apoi agitați flaconul până se dizolvă pulberea.
- Scoateți rezervorul și fixați picurătorul la flacon.
- Pentru a utiliza soluția, întâi îndepărtați capacul protector alb, apoi întoarceți flaconul și instalați picăturile apăsând pe picurător, conform regulilor de administrare prezentate mai jos.

Reguli de administrare

Lăsați capul pe spate, trageți ușor de pleoapa inferioară, uitați-vă în sus și administrați picăturile în sacul conjunctival (spațiul dintre ochi și pleopă). Închideți ochii ușor și rămâneți cu ei închiși pentru câteva secunde.

Recomandări pentru utilizarea picăturilor

- Nu se administrează medicamentul din același flacon mai multor persoane.
- Medicamentul va fi administrat în condiții de igienă maximă: spălați mâinile și nu atingeți vârful picurătorului de alte obiecte sau suprafețe (inclusiv ochiul).
- Flaconul trebuie închis după fiecare administrare.

Dacă utilizați mai mult Colbiocin decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult din acest medicament în ochi, clătiți-vă cu apă caldă.

Nu vă mai administrați picături până la ora la care trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă uitați să utilizați Colbiocin

Dacă ați uitat să vă administrați Colbiocin, puneți în ochi picăturile imediat ce v-ați amintit, apoi continuați administrarea conform recomandării medicului. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Reacții adverse rare: iritații trecătoare și senzație de arsură locale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: reacții alergice severe (edem angioneurotic) , urticarie, reacții la nivelul pielii (precum dermatită veziculoasă și maculopapulară). În aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt și înlocuit cu unul adecvat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Colbiocin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Colbiocin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul în ambalaj intact: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colbiocin

- Substanțele active sunt: rolitetracilină, cloramfenicol, colistimetat de sodiu. Fiecare mililitru soluție oftalmică reconstituită conține rolitetracilină 5 mg (echivalent la tetracilină 4,21 mg), cloramfenicol 4 mg, colistimetat de sodiu 180000 U.I.
- Celelalte componente: sulfat de sodiu anhidru, borax, acid boric, edetat disodic, polisorbitat 80, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Colbiocin și conținutul ambalajului

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT), Italia

Fabricantul

S.I.F.I. S.p.A.,

95020-Lavinaio-Aci S. Antonio (Catania),

Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>