

Prospect: Informații pentru utilizator**Sificetina 4 mg/ml picături oftalmice pulbere și solvent pentru soluție**
Cloramfenicol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sificetina și pentru ce se utilizează

Sificetina este un medicament cu aplicare la nivelul ochilor, care conține ca substanță activă un antibiotic cu spectru antimicrobian larg, denumit cloramfenicol.

Medicamentul este utilizat în tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor, precum: conjunctivită, cheratită (afectarea corneei), chertoconjunctivită (afectarea corneei și conjunctivei), ulcer cornean, blefarită (afectarea pleoapelor), blefaroconjunctivită (afectarea pleoapelor și a conjunctivei), dacriocistită (afectarea aparatului lacrimal). De asemenea, este utilizat pentru prevenirea infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

Acest medicament este indicat la adulți. La copii și adolescenți, produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub strict control medical.

Dacă la finalul terapiei prescrise starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează consultați medicul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sificetina**Nu utilizați Sificetina**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cloramfenicol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă ați avut o afecțiune caracterizată prin reducerea numărului celulelor din sânge prin scăderea funcționalității măduvei osoase (antecedente de hipoplazie medulară).
- La nou-născuți sau sugari cu vârsta mai mică de 6 luni.

Atenționări și precauții

- dacă utilizați picăturile pentru o perioadă de timp mai lungă decât cea recomandată; aceasta poate duce la sensibilitate sau la rezistența microorganismelor.
- dacă apar fenomene alergice întrerupeți imediat tratamentul și consultați medicul pentru prescrierea unei terapii adecvate.
- dacă utilizați medicamentul pe perioade lungi de timp, deoarece administrarea prelungită a cloramfenicolului în doze mici și repetate poate provoca diminuarea producției și dezvoltării celulelor sanguine (deprimarea toxică a hematopoiezei). Aceste tulburări sunt independente de doză și pot să apară după un timp de la terminarea tratamentului.
- la sugari, deoarece administrarea cloramfenicolului la sugari poate determina „sindromul bebelușului cenușiu”, care se manifestă prin: pierderea apetitului (anorexie), vărsături, distensia abdomenului, diaree cu scaune verzi, accelerarea anormală a ritmului respirației, cianoză cu colorarea pielii în violet, letargie și care poate evolua cu deces.

Sificetina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent următoarele medicamente:

- medicamente anticoagulante orale (care împiedică coagularea sângelui), deoarece asocierea lor cu cloramfenicolul poate determina risc de sângerare;
- fenitoină (medicament pentru epilepsie), dicumarol, clorpropamidă și tolbutamidă deoarece administrarea lor concomitent cu cloramfenicolul poate crește efectele toxice;
- medicamente antidiabetice orale (pentru diabetul zaharat), deoarece administrarea lor concomitent cu cloramfenicolul poate determina scăderea nivelului glucozei din sânge;
- administrarea cronică a fenobarbitalului sau administrarea acută a rifampicinei, deoarece acestea pot reduce efectul terapeutic al cloramfenicolului

Sificetina împreună cu alimente și băuturi

Pe durata tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

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.

Sificetina se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece cloramfenicolul se excretă în lapte, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

~~Sificetina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.~~ Instilarea picăturilor oftalmice poate cauza încetățarea temporară a vederii; dacă aceasta apare nu conduceți și nu folosiți utilaje înainte ca vederea să redevină clară.

Sificetina conține clorură de benzalconiu utilizată în mod obișnuit ca și conservant în preparatele oftalmice. Expunerea prelungită la clorură de benzalconiu poate cauza iritații oculare sau alterarea suprafeței oculare (corneea).

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

3. Cum să utilizați Sificetina

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

Picăturile oftalmice, soluție pot fi utilizate numai pentru instilații în sacul conjunctival. Nu pot fi injectate în camera anterioară, intravitrean sau subconjunctival.

Adulți

Doza recomandată este de 1-2 picături instilate de 3-4 ori pe zi, sau conform prescripției medicului. Tratatamentul trebuie continuat până la dispariția simptomelor sau conform sfatului medicului.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte produse trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute. Unguentele trebuie administrate la final.

Utilizarea la copii

La copii și adolescenți, medicamentul trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar și sub strict control medical.

Reconstituirea soluției oftalmice

1) Spălați / igienizați mâinile

2) Deschideți flaconul trăgând capacul în sus, în afară și apoi în jos, urmărind figura alăturată.



3) Scoateți căpăcelul cu rezervor din picurător și fixați-l la flacon.



4) Împingeți căpăcelul cu rezervor în flacon apăsând pe dopul roșu, apoi agitați puternic flaconul pentru a dizolva pulberea.



5) Scoateți căpăcelul cu rezervor și atașați picurătorul la flacon.



Modul de administrare

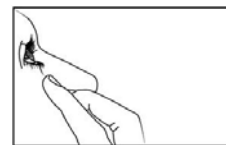
1. Scoateți căpăcelul alb de siguranță.

2. Trageți ușor în jos pleoapa inferioară, țineți flaconul cu capul în jos deasupra ochiului și priviți în sus.

3. Instilați picăturile în sacul conjunctival inferior (spațiul dintre ochi și pleoapă) apăsând pe flacon, având grijă să nu atingeți cu vârful picurător ochiul, pleoapele sau alte suprafețe; astfel se poate evita contaminarea.

4. Închideți ochii lent, apăsând cu vârful degetului în unghiul dinspre nas al ochiului afectat și mențineți-i închiși pentru 2 minute.

Repețați pentru celălalt ochi dacă este necesar.



Recomandări

- Nu administrați medicamentul din același flacon mai multor persoane.
- Flaconul trebuie închis după fiecare administrare.

Purtători de lentile de contact

Sificetina conține clorură de benzalconiu, care produce decolorarea lentilelor de contact moi. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Dacă purtați lentile de contact moi, amintiți-vă să le scoateți înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le repune.

Dacă utilizați mai mult Sificetina 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 Sificetina

Dacă ați uitat să vă administrați Sificetina, 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.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele efecte nedorite au fost raportate în urma utilizării cloramfenicolului și ar putea apărea la utilizarea Sificetinei.

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Pot apărea iritații oculare, reacții de hipersensibilitate (edem angioneurotic, urticarie, dermatită alergică).

Utilizarea prelungită (luni) și/sau dozele crescute de cloramfenicol pentru uz topic pot duce la apariția disfuncției măduvei osoase (pentru niveluri serice ale cloramfenicolului peste 25 mg/l).

La nou născuți, în special la cei prematuri, concentrațiile crescute de cloramfenicol pot duce la reacții toxice sau moarte.

Sificetina poate cauza iritație oculară sau alterarea suprafeței oculare (cheratită punctată) din cauza prezenței clorurii de benzalconiu.

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 Sificetina

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Soluția oftalmică reconstituită se va utiliza timp de maxim 15 zile.

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 Sificetina

- Substanța activă este cloramfenicolul. Fiecare mililitru soluție oftalmică reconstituită conține cloramfenicol 4 mg.

- Celelalte componente sunt: tetraborat de sodiu, acid boric, lactoză monohidrat, edetat disodic, polisorbit 80, clorură de benzalconiu (sub formă de clorură de benzalconiu soluție), apă purificată.

Cum arată Sificetina și conținutul ambalajului

Sificetina se prezintă sub formă de pulbere omogenă, de culoare albă și solvent sub formă de soluție limpede, incoloră.

Medicamentul este disponibil în cutie conținând un flacon din sticlă brună cu 5 ml solvent și o pungă cu un rezervor cu pulbere pentru soluție oftalmică și un picurător.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.I.F.I. S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Italia

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

OFTAFARMA ROMANIA SRL, str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap.5, sector 5, București, România
Telefon: 021.314.28.95
Fax: 021.314.28.94
E-mail: office@sifi.ro

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017.