

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nettacin 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Netilmicină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nettacin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nettacin
3. Cum să utilizați Nettacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nettacin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NETTACIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nettacin este un medicament cu aplicare la nivelul ochilor. Nettacin conține ca substanță activă netilmicină care face parte dintr-o clasă de medicamente numite antibiotice aminoglicozidice. Netilmicina este un antibiotic aminoglicozidic semisintetic, cu spectru larg.

Este utilizat în tratamentul local al infecțiilor externe ale globului ocular și ale anexelor, provocate de germeni sensibili la netilmicină (precum: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită).

Acest medicament este indicat la adulți. Produsul trebuie folosit la copii și adolescenți numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NETTACIN**Nu utilizați Nettacin**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la netilmicină sau la oricare dintre celelalte componente ale Nettacin.
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente antibiotice aminoglicozidice.
- În timpul alăptării.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nettacin

- dacă utilizați Nettacin pe perioade lungi de timp (administrarea locală prelungită a antibioticelor poate determina proliferarea bacteriilor rezistente sau suprainfectarea cu ciuperci).
- dacă observați că boala dumneavoastră nu se ameliorează după un timp relativ scurt sau dacă apar fenomene alergice la componentele medicamentului, tratamentul trebuie întrerupt și se va consulta medicul pentru prescrierea unei terapii adecvate.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:- alte antibiotice din clasa aminoglicozidelor (nu se recomandă administrarea concomitentă cu alte antibiotice aminoglicozide);

- alte antibiotice precum polimixine, cefalotină, ;
- medicamente care elimină apa din organism precum furosemid și acid etacrinic;
- medicamente împotriva ciupercilor precum amfotericina B;
- medicamente care scad imunitatea precum ciclosporină;
- medicamente pentru cancer precum cisplatină;
- alte medicamente care afectează rinichii și aparatul auditiv;
- antibiotice din clasa beta-lactamice (deoarece antibioticele aminoglicozidice și antibiotice beta-lactamice se inactivează reciproc).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Administrarea Nettacin în timpul sarcinii se va face numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Siguranța Nettacin în timpul alăptării nu a fost studiată, astfel că utilizarea sa nu este recomandată în acest caz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Nettacin

Flaconul multidoză Nettacin conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puteți pune la loc. Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

În cazul în care este necesară purtarea lentilelor de contact pe durata tratamentului, se recomandă utilizarea Nettacin sub formă de unidoze, care nu conține clorură de benzalconiu. sau, alternativ, este de preferat utilizarea Nettacin soluție oftalmică unidoză, clorură de benzalconiu.

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NETTACIN

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

Nettacin se administrează local în ochi. Nettacin nu este o soluție injectabilă, deci nu trebuie injectată subconjunctival sau introdusă în camera anterioară.

Adulți

Doza uzuală este de 1-2 picături instilate în sacul conjunctival inferior de 3 ori pe zi, sau conform recomandării medicului.

Nu mai utilizați soluția rămasă mai mult de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

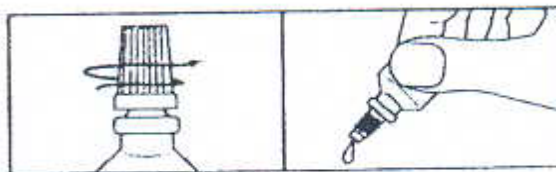
Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare locală la nivelul ochilor, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea Nettacin la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Mod de utilizare al flaconului

- Închideți flaconul prin înșurubarea atentă a capacului cu aripioare. Înșurubați până la refuz pentru a perfora vârful flaconului (figura alăturată).
- Deșurubați capacul cu aripioare, răsturnați flaconul și instilați prin exercitarea unei presiuni ușoare asupra sa.
- Închideți flaconul prin înșurubarea completă a capacului cu aripioare.



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 pleoapă). 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 ați utilizat mai mult Nettacin decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult din acest medicament în ochi, clătiți-vă cu apă călduță. Nu vă mai administrați picăturile până la ora la care trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă ați uitat să utilizați Nettacin

Dacă ați uitat să vă administrați Nettacin, 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

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 mai puțin frecvente: roșeață locală senzație de arsură și mâncărime.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NETTACIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

A se utiliza în maxim 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nettacin

- Substanța activă este netilmicină. Un mililitru soluție conține netilmicină 3 mg, sub formă de sulfat de netilmicină 4,55 mg. Un flacon multidoză conține 5 ml picături oftalmice, soluție.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu (sub formă de clorură de benzalconiu soluție), apă purificată.

Cum arată Nettacin și conținutul ambalajului

Nettacin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la galben deschis.

Medicamentul este disponibil în cutie cu un flacon ce conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

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.,
Via Ercole Patti, 36 -Lavinaiio,
95020 Aci S. Antonio, Catania, ITALIA
Sub licența:
SCHERING – PLOUGH INTERNATIONAL, Inc./S.U.A.
Telefon: +39.095.79.22.111
Fax: +39.095.79.22.259
E-mail: medicalaffairs@sifigroup.com

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 aprobat în Mai, 2014.