

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

11 ANTILERG-F Οφθαλμικές και Ωτικές Σταγόνες, Διάλυμα (0.1+0.35)%

12 Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Dexamethasone Sodium Phosphate, Neomycin Sulfate.

Έκδοχα: Sodium citrate dihydrate, Hydroxyethylcellulose, Polysorbate 80, Benzalkonium bromide, Sodium chloride, Water for injections.

13 Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές και Ωτικές Σταγόνες, Διάλυμα

13 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml του διαλύματος περιέχει Dexamethasone Sodium Phosphate 1.098 mg που αντιστοιχεί σε Dexamethasone Phosphate 1000mg και Neomycin Sulfate 5.000mg αντιστοιχούσα σε Neomycin base 3.500mg.

14 Περιγραφή - Συσκευασία: Το προϊόν ANTILERG-F διάλυμα ωτικό οφθαλμικό είναι ένα διάλυμα διαυγές, άχρουν ως υποκίτρινο και συσκευάζεται σε σταγονομετρικά φιαλίδια από πολυαιθελένιο περιέχοντα 8ml και σε κουτί από χαρτόνι BT χ 1 FI χ 8ml.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδές και αντιμολυσματικό

17 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 210 8161802, FAX: 210 8161587.

1.8 Παρασκευαστής: DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 210 8161802, FAX: 210 8161587.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Dexamethasone sodium phosphate, ένα κορτικοστεροειδές, καταστέλλει την φλεγμονώδη αντίδραση σε πολλούς παράγοντες, και πιθανώς καθυστερεί ή ελαττώνει την επούλωση. Αφού τα κορτικοστεροειδή εμποδίζουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού κατά της μόλυνσης, κάποιο συνακόλουθο αντιμικροβιακό φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν η αναστολή αυτή θεωρείται κλινικά σημαντική σε κάποια ειδική περίπτωση.

Neomycin sulfate, ο αντιμολυσματικός παράγοντας του συνδυασμού, ασκεί δράση ενάντια κάποιων ειδικών μικροοργανισμών επιρρεπών σε αυτόν. Θεωρείται κυρίως ενεργός ενάντια σε αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς, εκτός των *Bacteroides* spp. και *Pseudomonas aeruginosa*, τα οποία θεωρούνται ανθεκτικά.

Οι θετικοί κατά Gram οργανισμοί εκτός από τον *Staphylococcus aureus*, είναι συνήθως ανθεκτικοί.

2.2 Ενδείξεις:

Γενικά τα κορτικοστεροειδή με αντιβιοτικά για οφθαλμική χρήση, όπως το ANTILERG-F, ενδείκνυνται ως εξής:

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης.

Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αίτιου, συμπτωματικά. Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του βλεφαρικού και βολβικού επιπεφυκότα, του κερατοειδούς και του πρόσθιου τμήματος του βολβού όπου ο συμφυής κίνδυνος της χρήσης κορτικοστεροειδών σε κάποιες μολυσματικές επιπεφυκίτιδες θεωρείται ότι προκαλεί ελλάτωση του οιδήματος και της φλεγμονής.

Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκλήριου όπως και κερατοειδούς. Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές.

Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Το ANTILERG-F δρα κατά των ακόλουθων κοινών βακτηριακών παθογόνων του οφθαλμού: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, *Neisseria species*. Το φάρμακο δεν καλύπτει τον ασθενή κατά των *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci*, όπως και ο *Streptococcus pneumoniae*. Γενικά πάντως καλό είναι να αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού. Επίσης το ANTILERG-F χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξωτερικών ωτίτιδων στο κλειστό τύμπανο.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

-Εάν έχετε ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς.

Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING.

Σε ενδοωτική χρήση:

-Εάν έχετε κατεστραμμένο τύμπανο μολυσματικής ή τραυματικής προέλευσης.

-Εάν πάσχετε από μολύνσεις οφειλόμενες σε μικροοργανισμούς ανθεκτικούς στη νεομυκίνη

-Εάν πάσχετε από μυκητιάσεις του αυτιού.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στη περίπτωση της συστηματικής χρήσης κορτικοστεροειδών.

Η παρατεταμένη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει γλαύκωμα, με βλάβη του οπτικού νεύρου, ανωμαλίες του οπτικής οξύτητας και των πεδίων της όρασης, και μεταγενέστερο σχηματισμό υποκαψικού καταράκτη. Η εκτεταμένη χρήση του φαρμάκου μπορεί να καταστείλει την αντίδραση του οργανισμού αυξήσει το κίνδυνο δευτερεύουσων μολύνσεων του ματιού. Στις παθήσεις αυτές που προκαλούν αδυναμία του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα του ματιού, συμβαίνουν διατρήσεις με τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών. Σε οξείες πυώδεις καταστάσεις του ματιού, δύναται να καλύψουν τη μόλυνση ή να αυξήσουν την υπάρχουσα μόλυνση. Εάν γίνεται χρήση των προϊόντων αυτών για 10 μέρες ή περισσότερες, θα πρέπει να ελέγχεται η ενδοοφθάλμια πίεση ακόμα και αν αυτό είναι δύσκολο στα παιδιά και στους μη εγχειρισμένους ασθενείς. Οποιαδήποτε ουσία (π.χ Neomycin Sulfate) δύναται να προκαλέσει παροδικά δερματική υπερευαισθησία. Αν προκληθεί τέτοια αντίδραση, το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

Στην ενδοωτική χρήση: Θα πρέπει να επαληθεύεται η κατάσταση του τύμπανου πριν από κάθε συνταγή του φαρμάκου.

Σε περίπτωση καταστροφής του τύμπανου, η ενδοωτική χορήγηση αποκτά μια δράση διαφορετική της τοπικής στη περιοχή του εξωτερικού αυτιού μπορεί να προξενήσει σοβαρά γεγονότα: η χρήση του φαρμάκου σε απ'ευθείας επαφή με το εσωτερικό αυτί μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τα μη αναστρέψιμα φαινόμενα ωτοτοξικότητας (κώφωση, διαταραχές της ισορροπίας) και ιδιαίτερα με τις αμινοζίδες.

Η παρουσία των κορτικοστεροειδών δεν εμποδίζει δερματικές εκδηλώσεις αλλεργίας στο αντιβιοτικό αλλά μπορεί να τροποποιήσει τη κλινική τους έκφραση.

Η δερματική υπερευαισθησία στη νεομυκίνη μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μεταγενέστερη χρήση κάποιου αντιβιοτικού παρόμοιου με τη νεομυκίνη.

Τα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή δύναται μερικές φορές να καλύψουν ή να ευνοήσουν την εμφάνιση μολύνσεων. Επίσης μπορεί να συμβεί και η ανάπτυξη μικροοργανισμών ανθεκτικών στη νεομυκίνη.

2.4.2 Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε υπερήλικες.

2.4.3 Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της εντατικής ή παρατεινόμενης χρήσης τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.44 Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών ακολουθείται από συστηματική απορρόφηση, αρκετή για να προκαλέσει ανιχνεύσιμες ποσότητες του φαρμάκου στο αίμα. Πρέπει να ασκείται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση των κορτικοστεροειδών στη γαλουχία.

2.45 Αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING.

2.46 Δεν αναφέρονται ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση του φαρμάκου σε οδηγούς και χειριστές μηχανημάτων.

2.4.7 Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν αναφέρονται

2.6 Δοσολογία:

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από μερικές μέρες μέχρι και πολλές εβδομάδες ανάλογα με τη θεραπευτική ανταπόκριση. Κάποιες υποτροπές, που εμφανίζονται περισσότερο σε χρόνια ενεργές βλάβες παρά σε καταστάσεις κυκλικών νόσων, αντιδρούν συνήθως στην επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

Ρίξτε μία ή δύο σταγόνες ANTILERG-F στη κοιλότητα του επιπεφυκότα- κάθε ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας σαν αρχική θεραπεία. Όταν παρατηρηθεί ευμενής αντίδραση, μειώστε τη δόση της σταγόνας κάθε 4 ώρες. Αργότερα δύναται να επαρκούν και άλλες μειώσεις της δόσης σε μία σταγόνα 3 ή 4 φορές την ημέρα, για να καλύψουν τα συμπτώματα.

Δεν πρέπει να αναγράφονται στη συνταγή του γιατρού περισσότερα από 20ml και η συνταγή δεν πρέπει να ανανεώνεται χωρίς αξιολόγηση.

Για ενδοωτική χρήση: Σαν γενικός κανόνας, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται κάτω από πίεση.

Καθαρίζετε μαλακά το αυτί και το στεγνώνετε αφού το πλύνετε για μερικά λεπτά 2 ή 3 φορές την ημέρα. Μπορείτε ισοδύναμα να υγράνετε μία γάζα με το διάλυμα του ANTILERG-F και να τη τοποθετήσετε στο μέρος του αυτιού για 12 ως 24 ώρες, προσέχοντας η γάζα να διατηρείται πάντα υγρή.

Σε περίπτωση ευμενούς αντίδρασης, μειώστε τις δόσεις διαδοχικά. Η συνήθης θεραπεία δεν ξεπερνά τις 10 ημέρες. Μετά τις 10 ημέρες θα πρέπει να γίνει αξιολόγηση για νέες οδηγίες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν αναφέρεται.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες με προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.

2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά μακροχρόνια χορήγηση.

3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.

Οι αντιδράσεις που συμβαίνουν πιο συχνά από τη παρουσία του αντιβιοτικού είναι αλλεργικές υπερευαισθησίες.

Η ανάπτυξη δευτερεύουσων μολύνσεων έχει συμβεί μετά τη χρήση συνδυασμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή και αντιμικροβιακά. Μυκητιάσεις του κερατοειδούς χιτώνα έχουν κυρίως τη τάση να αναπτύσσονται συμπτωματικά με παρατεταμένες εφαρμογές κορτικοστεροειδών. Η πιθανότητα εισβολής από μύκητες πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψη σε οποιαδήποτε επίμονη πληγή του κερατοειδούς χιτώνα όπου έχει γίνει χρήση κορτικοστεροειδών.

Δευτερεύουσες βακτηριακές οπτικές μολύνσεις συμβαίνουν επίσης μετά από καταστολή των αντιδράσεων του ασθενούς.

Στην ενδοωτική χρήση: Κάποιοι ασθενείς μπορεί να είναι ευαίσθητοι σε ένα ή περισσότερα συστατικά του φαρμάκου. Μικρότερες τοπικές αλλεργικές εκδηλώσεις οφειλόμενες στη νεομυκίνη. Πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη χρήση για να μην αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης υπερευαισθησίας στη νεομυκίνη. Σε περίπτωση ανοιχτού τύμπανου, η νεομυκίνη μπορεί να επιτρέψει τον κίνδυνο ωτοτοξικότητας του αιθουσαίου ή κοχλιακού. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας μετά τη χρήση σημαντικής ή παρατεταμένης τοπικής χρήσης της νεομυκίνης. Για τη νεομυκίνη, η αλλεργία μπορεί να διασταυρωθεί μαζί με τις άλλες αμινοζίδες.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν ANTILERG-F διάλυμα ωτικό και οφθαλμικό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C, προφυλαγμένο από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή από τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.