

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Netenax, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym netylmycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Netenax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Netenax
3. Jak stosować lek Netenax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Netenax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Netenax i w jakim celu się go stosuje

Lek Netenax zawiera substancję czynną o nazwie netylmycyna, będącą antybiotykiem, który zabija bakterie.

Lek ten jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu miejscowym zewnętrznych zakażeń oka i okolic, wywołanych przez bakterie wrażliwe na netylmycynę.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Netenax

Kiedy nie stosować leku Netenax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na netylmycynę, inny dowolny antybiotyk aminoglikozydowy (gentamycynę, tobramycynę, kanamycynę itd.) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Netenax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku długotrwałego stosowania antybiotyków, pacjent może stać się bardziej podatny na zakażenia oka.

Antybiotyki aminoglikozydowe mogą powodować poważne problemy ze słuchem i nerkami. Jeżeli pacjent stosuje inne antybiotyki, w tym antybiotyki doustne, jednocześnie z lekiem Netenax, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Netenax nie jest przeznaczony do wstrzykiwań, a zatem nie należy go wstrzykiwać do oka ani wprowadzać do przedniej części (przedniej komory) oka.

We wszystkich powyższych przypadkach lub w razie wystąpienia reakcji alergicznej podczas stosowania tego leku, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Netenax u dzieci i młodzieży.

Lek Netenax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Netenax można stosować jednocześnie z innymi lekami okulistycznymi, ale należy przestrzegać instrukcji w punkcie 3.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- inny antybiotyk, w szczególności polimyksynę B, kolistynę, wiomycynę, streptomycynę, wankomycynę lub cefaloridynę. Jednoczesne stosowanie leku Netenax z innymi antybiotykami aminoglikozydowymi może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z nerkami lub słuchem lub może wpływać na skuteczność innych antybiotyków;
- cisplatynę (lek stosowany w leczeniu nowotworów);
- leki moczopędne (przeciwdziałające zatrzymywaniu wody w organizmie) takie jak kwas etakrynowy i furosemid.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek można stosować wyłącznie, jeżeli w opinii lekarza jest to właściwe.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Netenax nie jest zalecane w okresie karmienia piersią, ponieważ lek ten przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Netenax może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie wróci ostrość widzenia.

3. Jak stosować lek Netenax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna lub dwie krople podawane do chorego oka trzy razy dziennie lub wedle zaleceń lekarza.

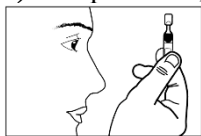
Soczewki kontaktowe

W trakcie leczenia powierzchniowego zakażenia oka nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych. Jeżeli noszenie soczewek kontaktowych jest konieczne, stosowanie leku Netenax w pojemnikach jednodawkowych jest dozwolone, ponieważ nie zawiera on środków konserwujących.

Instrukcja użycia

- 1) Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć/oczyścić ręce.
- 2) Otworzyć aluminiową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe.

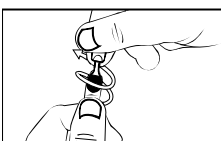
- 3) Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.



- 4) Oderwać pojemnik jednodawkowy z paska i włożyć nieotwarte pojemniki z powrotem do saszetki.



- 5) Pojemnik jednodawkowy otworzyć, przekręcając górną część, bez pociągania.
6) Nie dotykać końcówki pojemnika po otwarciu.



- 7) Delikatnie ścisnąć pojemnik jednodawkowy, tak aby wycisnąć jedną kroplę do chorego oka. Nie dotykać końcówką pojemnika jednodawkowego oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, aby uniknąć zanieczyszczenia.



Nie otwierając chorego oka, przycisnąć palcem wewnętrzny kącik oka i przytrzymać przez jedną minutę. Jest to ważne, ponieważ zmniejsza ilość leku, jaka przedostaje się do organizmu.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Netenax

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania leku Netenax.

W przypadku niezamierzonego zakroplenia większej ilości leku, wystąpienie problemów jest mało prawdopodobne. Następną dawkę leku należy zastosować w ten sam sposób co zwykle.

Pominięcie zastosowania leku Netenax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Netenax

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosowanie leku Netenax razem z innymi lekami okulistycznymi

W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego należy odczekać co najmniej 5 minut przed zastosowaniem kolejnego leku.

Maści do oczu należy stosować w ostatniej kolejności.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U większości osób stosujących te krople do oczu nie występują żadne działania niepożądane.

W trakcie stosowania leku Netenax obserwowano następujące działania niepożądane. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie oka
- zaczerwienienie oka
- wysypka na powiece
- obrzęk powieki
- swędzenie oka
- reakcja alergiczna
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Netenax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na dole każdego pojemnika, na etykiecie i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca w przypadku nieotwartego i prawidłowo przechowywanego produktu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemniki jednodawkowe przechowywać w oryginalnej saszetce aluminiowej w celu ochrony przed światłem.

Krople w pojemnikach jednodawkowych przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast zużyć i wyrzucić pojemnik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Netenax

- Substancją czynną leku jest netylmycyna. Każdy ml roztworu zawiera 3 mg netylmycyny (w postaci netylmycyny siarczanu).
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Netenax i co zawiera opakowanie

Lek Netenax to przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór w pojemnikach jednodawkowych z LDPE zawierających 0,3 mg/ml kropli do oczu, roztwór, które umieszczone są w saszetce aluminiowej znajdującej się w pudełku tekturowym.
Każde pudełko tekturowe zawiera 15 lub 20 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
Włochy
info@sifigroup.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Niemcy, Łotwa, Litwa: Nettacin
Cypr, Grecja, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania: Netenax
Czechy, Francja: Anetena

Data ostatniej aktualizacji ulotki: