

Písomná informácia pre používateľa

Ophthalm-Framykoin comp.

3 300 IU/g + 250 IU/g + 5 mg/g očná masť
neomycínium-sulfát/zinočnatý komplex bacitracínu/hydrokortizón-acetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ophthalm-Framykoin comp. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ophthalm-Framykoin comp.
3. Ako používať Ophthalm-Framykoin comp.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ophthalm-Framykoin comp.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ophthalm-Framykoin comp. a na čo sa používa

Očná masť Ophthalm-Framykoin comp. obsahuje bacitracín a neomycín, kombináciu antibiotík so širokým spektrom účinku, ktorá je doplnená o hydrokortizón, kortikosteroidný hormón s protizápalovým a protialergickým účinkom. Masť je určená na liečbu tých očných ochorení, kde sa popri infekcii výrazne prejavuje alergická a zápalová zložka.

Ophthalm-Framykoin comp. sa používa u dospelých aj detí od 1 roku pri zápaloch očného viečka, spojovky, rohovky, zápale rohovky nevírusového pôvodu, vrede na okraji rohovky so začínajúcim zápalom očnej dúhovky, zápaloch na povrchu bielka, zápaloch dúhovky a vráskovcového telesa. Masť sa môže použiť aj pri zápaloch a prasklinách nosového vchodu a zápaloch vonkajšieho zvukovodu.

Masť je vhodná pre deti od 1 roku a starších pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ophthalm-Framykoin comp.

Nepoužívajte Ophthalm-Framykoin comp.

- ak ste alergický na neomycín, bacitracín, hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na aminoglykozidové antibiotiká;
- pri herpese rohovky, ovčích kiahňach, pri vírusových ochoreniach a chronických zápaloch prednej časti oka, plesňových ochoreniach oka a ucha, tuberkulózných ochoreniach oka a ucha;
- pri zmenách rohovky spojených s nedostatočnou výživou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ophthalmo-Framykoin comp., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri používaní Ophthalmo-Framykoinu comp. u pacientov s glaukómom (zelený zákal) a kataraktou (šedý zákal) je potrebná zvýšená opatrnosť.

Vášho lekára preto informujte o vašom ochorení na glaukóm, aby mohol zvážiť používanie lieku.

Pri podávaní do ucha, najmä u detí je potrebná zvláštna opatrnosť kvôli riziku nového prepuknutia chorobného procesu a vzniku sekundárnej infekcie.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Liek sa nemá aplikovať na rozsiahle odreté alebo mokvajúce plochy (možnosť vstrebania a vzniku toxických prejavov).

Pri používaní očnej masti sa nesmú používať kontaktné šošovky.

Iné lieky a Ophthalmo-Framykoin comp.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov na očné, nosové alebo ušné používanie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Ophthalmo-Framykoin comp. a iných súbežne používaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ide o tetracyklínové antibiotiká a chloramfenikol, ktoré znižujú antibiotické účinky lieku Ophthalmo-Framykoin comp.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Ophthalmo-Framykoinu comp. a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Pri súbežnom používaní hydrokortizónu a anticholinergík (napr. atropín a jemu podobné látky) sa môže zvýšiť vnútroočný tlak.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Váš lekár musí byť informovaný o prípadnom tehotenstve alebo dojčení, aby mohol zvážiť používanie tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bezprostredne po nanosení masti do oka dochádza k rozmazanému videniu, ktoré počas 3 až 5 minút ustúpi. Počas tejto doby sa neodporúča viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ophthalmo-Framykoin comp. obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín) a cetylalkohol.

Vosk z ovčej vlny (lanolín) a cetylalkohol môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Ophthalmo-Framykoin comp.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, zvyčajne sa 1 až 2 cm očnej masti vnáša dospelým aj deťom vždy po 2 až 3 hodinách (najmenej 4-krát denne) do spojovkového vaku.

Je vhodné po vnesení masti do očnej štrbiny nechať oko zatvorené na 2 až 3 minúty, aby liečivá neodtiekli so slzami a mohli sa vstrebať rohovkou a spojovkou.

Ak sa používajú dve alebo viac očných mastí je nutné medzi ich použitím nechať uplynúť aspoň 10 minút.

Pri zápaloch a prasklinách nosového vchodu a zápaloch vonkajšieho zvukovodu sa masťou (1 cm) potiera postihnutá plocha 5 až 6 krát denne.

Masť sa nemá používať dlhšie ako 5 až 7 dní.

Pred prvým použitím sa odporúča vytlačiť a odstrániť asi 1 cm masti (z dôvodu odstránenia kvapky olejového podielu vazelíny).

Ak použijete viac Ophthalm-Framykoinu comp., ako máte

Ak dieťa náhodne prehltnie väčšie množstvo masti, môže dôjsť k pocitu na vracanie až vracaniu.

Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať a vyhľadať lekára.

Ak zabudnete použiť Ophthalm-Framykoin comp.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli použiť masť v správnom čase, použite ju čo najskôr, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako obvykle.

Ak sa blíži čas pre použitie ďalšej dávky, tak nasledujúcu dávku vynechajte.

Ak prestanete používať Ophthalm-Framykoin comp.

Bez porady s vaším lekárom neprerušujte odporúčenú dobu používania tohto lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní Ophthalm-Framykoinu comp. sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: (častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov)

Po nanosení masti do oka môže očná masť vyvolať zápal okrajov mihalníc, alergický zápal spojovky, zvýšenie vnútroočného tlaku, prechodný pocit pálenia, očné prekrvenie, podráždenie oka, chorioretinopatiu (únik kvapaliny alebo nahromadenie tekutiny pod sietnicu), rozmazané videnie.

Ďalej sa môžu objaviť alergické reakcie (svrbenie, vyrážky, začervenanie oka, opuch či iné príznaky podráždenia, ktoré neboli prítomné pred použitím masti), žihľavka (alergické vyrážky na koži).

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií liečbu prerušte a ihneď sa poraďte s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ophthalm-Framykoin comp.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení sú 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ophthalm-Framykoin comp. obsahuje

Liečivá sú: 1 g očnej masti obsahuje 3 300 IU neomycínium-sulfátu, 250 IU zinočnatého komplexu bacitracínu a 5 mg hydrokortizón-acetátu.

- Ďalšie zložky sú vosk z ovčej vlny (lanolín), cerezín, biely vosk, cetylalkohol, biela vazelína.

Ako vyzerá Ophthalm-Framykoin comp. a obsah balenia

Vzhľad lieku: suspenzná masť svetložltej farby s konzistenciou vazelíny.

Veľkosť balenia: 5 g očnej masti v hliníkovej tube

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Logo Zentiva