

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Netaxan 3 mg/ml + 1 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

netilmicín/dexametazón

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

1. Čo je Netaxan a na čo sa používa

Netaxan obsahuje dve liečivá: netilmicín a dexametazón

- Netilmicín je antibiotikum, ktoré likviduje baktérie.
- Dexametazón je steroid, ktorý znižuje zápal.

Netaxan sa používa u dospelých pacientov na zníženie zápalu a likvidáciu baktérií v očiach, ktoré sú opuchnuté, podráždené a často infikované baktériami.

Ak sa na konci liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Netaxan

Netaxan môžu používať dospelí, vrátane starších osôb.

Neodporúča sa pre osoby vo veku do 18 rokov.

Nepoužívajte Netaxan:

- ak ste alergický na netilmicín, dexametazón, antibiotiká známe ako aminoglykozidy (ako sú tobramycín, kanamycín, amikacín, gentamycín atď) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak lekár zistil, že je váš očný tlak príliš vysoký.
- ak si myslíte, že máte vírusovú alebo mykotickú infekciu v oku alebo v jeho okolí.
- ak máte teraz alebo ste mali v minulosti očnú vírusovú infekciu spôsobenú herpes simplex vírusom (HSV).
- ak lekár zistil, že máte očnú infekciu spôsobenú baktériou mycobacterium.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Netaxan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak pociťujete opuch alebo priberanie v oblasti okolo trupu a v tvári, poraďte sa so svojim lekárom, keďže tieto zvyčajne patria medzi prvé príznaky tzv. Cushingovho syndrómu. Ukončenie dlhodobej

alebo intenzívnej liečby liekom Netaxan môže vyústiť do potlačenia funkcie nadobličiek. Poradte sa s lekárom predtým než sa rozhodnete ukončiť liečbu. Tieto riziká sú významné najmä u detí a pacientov liečených ritonavírom alebo kobicistatom.

Kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte rozmazané videnie či iné zrakové poruchy.

Ak používate Netaxan dlhodobo

- váš očný tlak sa môže zvýšiť, spôsobiť poškodenie očných nervov a vyvolať problémy s videním. Ak používate Netaxan viac ako 15 dní, váš očný tlak má pravidelne kontrolovať lekár;
- môže vzniknúť šedý zákal;
- rany sa môžu hojiť dlhšie;
- Vaše telo nebude schopné potláčať iné druhy očných infekcií, ako sú mykotické alebo vírusové infekcie, tak, ako normálne;
- očné infekcie, ktoré produkujú veľa hnisu, sa môžu pri použití kortikosteroidov zhoršiť alebo môže byť zložitejšie identifikovať typ baktérií, ktoré infekciu spôsobujú;
- steroid v lieku Netaxan môže spôsobiť stenčenie povrchu oka a dokonca perforácie;
- môže sa u vás spustiť alergia na antibiotiká v očných kvapkách.

Pred použitím lieku Netaxan oznámte lekárovi, ak

- máte vy alebo niekto z vašej rodiny glaukóm;
- máte problémy s rohovkou;
- užívate akékoľvek iné lieky s obsahom fosforečnanov. Lekár bude pravidelne kontrolovať stav vašej rohovky.

Deti a dospievajúci

Použitie lieku Netaxan u detí alebo dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) sa neodporúča.

Len na vonkajšie použitie

Netaxan používajte len na povrchu oka. Tento liek sa nikdy nesmie vpichnúť alebo prehltnúť.

Iné lieky a Netaxan

Netaxan môže interagovať s ostatnými liekmi. Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali akýkoľvek očný produkt či iný liek, vrátane liekov bez predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Netaxan môžete používať aj zároveň s inými očnými produktmi, avšak riadte sa pokynmi v časti 3.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi v prvom rade povedzte, ak užívate:

- akékoľvek iné antibiotiká, najmä polymycín B, kolistín, viomycín, streptomycín, vankomycín alebo cefaloridín. Súbežné použitie lieku Netaxan s inými aminoglykozidovými antibiotikami môže zvýšiť riziko problémov s obličkami, so sluchom alebo môže ovplyvniť účinnosť iných antibiotík;
- cisplatina, liek používaný pri nádorových ochoreniach;
- diuretiká (lieky, ktoré znižujú zadržiavanie vody) ako kyselina etaktynová a furosemid;
- anticholinergné lieky (zastavujú vylučovanie žliaz), ako atropín;
- ritonavir alebo kobicistat, keďže môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi;
- iné lieky obsahujúce fosforečnany. Lekár bude pravidelne kontrolovať stav vašej rohovky.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Používanie počas tehotenstva

Odporúča sa nepoužívať Netaxan počas tehotenstva, pokiaľ to podľa vášho lekára nie je nutné.

Používanie počas dojčenia

Netaxan sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď používate Netaxan, môžete nakrátko zaznamenať rozmazané videnie. Ak sa to stane, nevedte vozidlá a nepoužívajte žiadne nástroje či stroje, kým sa váš zrak opäť nevyjasní.

Netaxan obsahuje fosforečnany

Tento liek obsahuje 0,18 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 3,66 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Netaxan

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

Odporúčaná dávka je **jedna kvapka 4-krát denne** do postihnutého oka alebo podľa predpisu. Bežná dĺžka liečby môže trvať od 5 do 14 dní.

Bez konzultácie s lekárom nemente dávku očných kvapiek.

Použitie u detí a dospelých

Použitie lieku Netaxan u detí a dospelých (vo veku od narodenia do 18 rokov) sa neodporúča.

Pacienti, ktorí používajú kontaktné šošovky

Netaxan v jednodávkových obaloch sa môže používať aj s kontaktnými šošovkami, keďže neobsahuje konzervanty. Dôrazne sa však odporúča nepoužívať kontaktné šošovky pri očnej infekcii či zápale. Kontaktné šošovky sa nemajú používať počas liečby očnými kvapkami s obsahom steroidov kvôli zvýšenému riziku infekcie.

Ak používate Netaxan s inými očnými kvapkami

Čakajte aspoň 10 minút medzi použitím lieku Netaxan a iných očných kvapiek alebo mastí. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

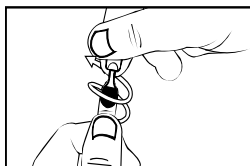
Pokyny na použitie

Uistite sa, že jednodávkový obal je neporušený.

1. Umyte si ruky a pohodlne sa nastavte alebo usadíte.
2. Otvorte hliníkové vrečko obsahujúce jednodávkové obaly.
3. Oddel'te jednodávkový obal od pásika (Obrázok 1) a neotvorené obaly vráťte do vrečka.
4. Otvorte pootočením hornej časti bez ťahania (Obrázok 2). Po otvorení obalu sa nedotýkajte špičky.
5. Zakloňte hlavu.
6. Pomocou prstu jemne potiahnete spodné viečko postihnutého oka nadol.
7. Prevráťte jednodávkový obal a jeho špičku umiestnite blízko k oku, ale tak, aby sa oka nedotýkala. Špičkou obalu sa nedotýkajte oka ani očného viečka (Obrázok 3).
8. Jednodávkový obal stlačte jemne, aby ste podali len jednu kvapku, a potom uvoľnite spodné viečko.
9. Zatvorte oko a prstom stlačte kútik postihnutého oka pri nose. Držte 2 minúty.
10. Zopakujte to aj s druhým okom, ak vám to lekár odporúča.
11. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte.



(Obrázok 1)



(Obrázok 2)



(Obrázok 3)

Ak používate očné kvapky nesprávne, môže to viesť ku kontaminácii baktériami, čo môže spôsobiť infekciu. Použitie kontaminovaných očných kvapiek môže spôsobiť vážne poškodenie oka a následnú stratu zraku.

Ak použijete viac lieku Netaxan ako máte

Ak použijete nadbytočné množstvo kvapiek, problémy pravdepodobne nenastanú. Ďalšiu dávku si aplikujte ako zvyčajne.

Ak zabudnete použiť Netaxan

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku si aplikujte ako zvyčajne.

Ak prestanete používať Netaxan

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. Frekvencia uvedeného individuálneho účinku sa z dostupných údajov nedá odhadnúť.

Poruchy oka:

Zvýšený očný tlak, tvorba šedého zákalu po dlhodobej liečbe, rozmazané videnie, vyvolanie alebo zhoršenie vírusovej infekcie oka spôsobenej herpes simplex vírusom (HSV) alebo mykotickou infekciou, spomalené hojenie rán.

U niektorých pacientov s rozsiahlym poškodením čírej vrstvy na povrchu oka (rohovky) sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000 prípadov) počas liečby kvôli hromadeniu vápnika objaviť tmavé škvrny na rohovke.

Poruchy imunitného systému

Lokálne alergické reakcie: začervenanie spojivky, pálenie, svrbenie.

Hormonálne poruchy

Nadmerný rast telesného ochlpenia (najmä u žien), svalová slabosť a chudnutie, purpurové strie na koži, zvýšený krvný tlak, nepravidelnosť alebo vynechanie cyklu, zmena v hladine bielkovín a vápnika v tele, pozastavený rast u detí a mládeže, opuch a priberanie v oblasti okolo trupu a tváre (tzv. Cushingov syndróm) (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).

Vo všetkých spomenutých prípadoch sa odporúča v liečbe nepokračovať.

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** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Netaxan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatule, vrecku a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Jednodávkové obaly uchovávať vo vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek neobsahuje konzervanty.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu použite okamžite a potom jednodávkový obal zlikvidujte aj s akýmkoľvek zvyšným obsahom.

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 Netaxan obsahuje

Liečivá sú: 1 mg/ml dexametazónu (ako disodná soľ dexametazón-fosfátu) a 3 mg/ml netilmicínu (ako netilmicínium-sulfát). Každý jednodávkový obal obsahuje 0,9 mg netilmicínu a 0,3 mg dexametazónu.

Ostatné zložky sú:

citrónan sodný,
dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
čistená voda.

Ako vyzerá Netaxan a obsah balenia

Netaxan je číry bezfarebný alebo jemne žltý roztok.

Netaxan očné kvapky v jednodávkovom obale:

Päť jednodávkových obalov, každý s obsahom 0,3 ml Netaxan očné roztokové kvapky, zabalených v hliníkových vreckách.

Každá škatuľa obsahuje 15 alebo 20 jednodávkových balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Nemecko, Lotyšsko: Netildex
Grécko, Španielsko: NETDEX
Cyprus, Česká republika, Litva, Slovensko: Netaxan
Francúzsko: NETAXEN
Poľsko: Netaxen
Portugalsko: Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).