

## UPUTSTVO ZA LEK

**Neodeksacin<sup>®</sup>, 1 mg/mL + 3,5 mg/mL, kapi za oči, rastvor**

**deksametazon, neomicin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Neodeksacin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Neodeksacin
3. Kako se primenjuje lek Neodeksacin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Neodeksacin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Neodeksacin i čemu je namenjen

Lek Neodeksacin, kapi za oči, sadrži aktivne supstance deksametazon i neomicin. Neomicin spada u grupu lekova pod nazivom antibiotici i koristi se za lečenje bakterijskih infekcija. Deksametazon pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Deksametazon smanjuje znake zapaljenja udružene sa bakterijskom infekcijom oka.

Lek Neodeksacin, kapi za oči se koristi za lečenje zapaljenskih stanja oka kada postoji sumnja da su udruženi sa bakterijskom infekcijom oka.

Lek Neodeksacin je indikovano u sledećim stanjima:

- konjunktivitis (zapaljenje vežnjače)
- zapaljenje rožnjače
- zapaljenja prednjeg segmenta oka
- hronični anteriorni uveitis (zapaljenje sudovnjače)
- povrede rožnjače (hemijske, radijacione, opekotine ili penetracija stranog tela).

Antiinfektivna komponenta ovog leka je aktivna prema sledećim čestim sojevima bakterija koje dovode do infekcija oka: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiela/Enterobacter species*, *Neisseria species*.

Neodeksacin ne obezbeđuje odgovarajuću zaštitu od sledećih mikroorganizama: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci* (uključujući *Streptococcus pneumoniae*).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Neodeksacin

**Lek Neodeksacin ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (deksametazon, neomicin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), uključujući i sulfite, ili na druge kortikosteroide.
- imate infekciju oka izazvanu virusima, mikobakterijama ili gljivicama.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Neodeksacin.

Recite Vašem lekaru ukoliko:

- imate crvenilo oka koje dugo traje i čiji uzrok nije poznat (u slučaju da je uzročnik ovog crvenila herpes simpleks virus, primena kapi koje sadrže kortikosteroide može dovesti do pogoršanja stanja).
- imate glaukom (povišen očni pritisak) (produžena primena kortikosteroida može dovesti do povišenog očnog pritiska i/ili glaukoma sa oštećenjem optičkog nerva, smanjenja oštine vida, defekta (ispada) u vidnom polju i posteriorne subkapsularne katarakte. Ukoliko se lek koristi duže od 10 dana, treba rutinski meriti intraokularni pritisak, čak i kada je merenje otežano kao kod dece i pacijenata koji ne saraduju).
- imate neku od bolesti oka koja dovodi do istanjenja rožnjače ili beonjače (kod ovakvih oboljenja zabeležene su perforacije (probijanja) usled lokalne primene kortikosteroida).
- nosite kontaktna sočiva.

Produžena primena kortikosteroida može umanjiti odbrambeni mehanizam organizma protiv infekcije i na taj način povećati rizik od sekundarnih infekcija oka. Kod akutnih gnojnih infekcija oka, kortikosteroidi mogu maskirati infekciju ili pojačati već postojeću infekciju.

Prilikom primene kapi za oči koje sadrže deksametazon postoji rizik od nastanka Kušingovog sindroma (manifestuje se pojavom gojaznosti, pojavom strija i veće sklonosti ka krvarenju, izraženijom maljavošću na

telu, poremećajem u regulisanju šećera u krvi i povišenim krvnim pritiskom) i/ili smanjenja funkcije nadbubrežne žlezde. Interakcija sa CYP3A4 inhibitorima može povećati ovaj rizik.

Primena kortikosteroida nakon operacije katarakte može usporiti ozdravljenje i povećati verovatnoću za pojavu konjunktivalnih blistera.

Ukoliko u terapiji bolesti oka koristite lekove koji sadrže neomicin-sulfat, a crvenilo, iritacija, otok ili bol traju ili se pogoršaju, obratite se Vašem lekaru.

Neomicin povremeno može izazvati preosetljivost (alergijske reakcije) kože. Ukoliko do toga dođe, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko u roku od par dana ne dođe do poboljšanja simptoma i znakova bolesti ili Vam se simptomi i znaci bolesti pogoršaju, obratite se Vašem lekaru.

### **Drugi lekovi i lek Neodeksacin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Izbegavajte druge lekove koji se koriste u terapiji bolesti oka, osim ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže drugačije. Ukoliko istovremeno koristite više kapi za oči, potrebno je praviti razmak od najmanje 5 minuta između primene različitih kapi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će propisati lek Neodeksacin, kapi za oči tokom trudnoće samo ukoliko korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod. Ako ste trudni nemojte koristiti ovaj lek bez prethodne preporuke lekara.

Nije poznato u kolikoj meri kortikosteroidi nakon lokalne primene prelaze u majčino mleko. Ako dojite nemojte koristiti ovaj lek bez prethodne preporuke lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Treba imati u vidu da nakon primene leka Neodeksacin, kapi za oči može doći do prolaznih poremećaja vida (zamućenje vida). Dok se funkcija vida ne normalizuje, ne bi trebalo upravljati vozilima, niti rukovati mašinama.

### **Lek Neodeksacin sadrži benzalkonijum-hlorid, natrijum-metabisulfit i fosfatne pufere**

Lek Neodeksacin, kapi za oči sadrži 0,10 mg benzalkonijum-hlorida u 1 mL.

Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum-hlorid i promeniti boju kontaktnih sočiva. Ako Vam je dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, skinite kontaktna sočiva pre upotrebe ovog leka i vratite ih nakon barem 15 minuta od primene leka.

Benzalkonijum-hlorid može da izazove i iritaciju oka, naročito ako imate suve oči ili poremećaje rožnjače (providni prednji sloj oka). Ako imate neuobičajen osećaj u oku, osećate bockanje ili bol u oku nakon primene ovog leka, obratite se svom lekaru.

Lek Neodeksacin, kapi za oči sadrži natrijum-metabisulfit koji retko može izazvati hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži 12,45 mg/mL fosfata.

Ukoliko imate teško oštećenje prednjeg providnog sloja oka (rožnjače), veoma retko fosfati mogu da izazovu замуćenje rožnjače usled nakupljanja naslaga kalcijuma tokom terapije.

### **3. Kako se primenjuje lek Neodeksacin**

Uvek primenjujte lek Neodeksacin tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne smete da koristite rastvor koji je замуćen ili koji je promenio boju. Strogo pazite da ne dođe do kontaminacije (zagađenja) rastvora (vrh bočice ne treba dirati prstima niti ga treba oslanjati na strukture oka ili na druge površine!).

Način primene:

- pre primene leka potrebno je da operete ruke.
- zabcite glavu unazad i povucite prstom donji kapak, kako bi napravili prostor za ukapavanje leka između kapka i oka.
- postavite bočicu iznad oka, okrenite bočicu i ukapajte lek u unutrašnji ugao oka. Prilikom aplikovanja leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.
- oko držite zatvoreno i pritisnite vrhom prsta unutrašnji ugao oka u trajanju od 1 minuta, kako bi se sprečilo oticanje leka kroz suzni kanal.
- ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko.
- nakon primene leka, vratite bočicu u spoljašnje pakovanje (kartonska kutija).
- ponovo operite ruke.

Na početku lečenja, uobičajena doza iznosi 1-2 kapi, a one se ukapavaju u unutrašnji ugao oka svakog sata tokom dana i svaka dva sata tokom noći.

Pri postizanju zadovoljavajućeg terapijskog odgovora, Vaš lekar će smanjiti dozu na jednu kap rastvora svaka 4 sata. Kasnije je za kontrolu simptoma dovoljno smanjenje doze na jednu kap, 3 ili 4 puta dnevno.

Trajanje terapije zavisi od vrste oboljenja i kreće se od nekoliko dana do nekoliko nedelja, u zavisnosti od terapijskog odgovora.

#### **Primena kod dece**

Efikasnost i bezbednost primene kod dece još uvek nije dokazana.

#### **Ako ste primenili više leka Neodeksacin nego što treba**

Ukoliko ste ukapali u oko više kapi nego što Vam je preporučeno, ili ste progutali lek, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Znaci i simptomi predoziranja mogu biti: tačkasto zapaljenje rožnjače, crvenilo, pojačano suzenje, otok i svrab. U slučaju predoziranja treba isprati oči mlakom vodom.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Neodeksacin**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da primenite dozu leka, uradite to što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjene reakcije usled antiinfektivne komponente leka (neomicin) su alergijske reakcije. Neželjene reakcije izazvane kortikosteroidnom komponentom leka (deksametazon) su povećanje očnog pritiska sa mogućim razvojem glaukoma, retko oštećenje očnog živca, posteriorna subkapsularna katarakta i sporije zarastanje rana.

Pri primeni leka Neodeksacin kapi za oči, mogu se ispoljiti crvenilo, peckanje, žarenje, svrab, iritacija oka, zamućen vid, otok očnih kapaka ili osetljivost na svetlo.

Pri primeni lekova koji sadrže kortikosteroide u terapiji bolesti oka, zabeleženi su slučajevi akutne upale prednjeg dela sudovnjače, perforacije očne jabučice, zapaljenja rožnjače, zapaljenja vežnjače, ulceracija na rožnjači, širenja zenica, konjunktivalne hiperemije (crvenila), spuštenost gornjih očnih kapaka, kao i gubitka sposobnosti akomodacije.

#### Sekundarna infekcija

Do razvoja sekundarnih infekcija dolazi nakon kombinovane primene kortikosteroida i antibiotika. Usled dugotrajne primene kortikosteroida u oko, postoji velika sklonost ka razvoju gljivičnih i virusnih infekcija rožnjače. Treba voditi računa o mogućoj gljivičnoj superinfekciji kod svake perzistentne (dugotrajne) ulceracije rožnjače, gde su u terapiji korišćeni kortikosteroidi.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Neodeksacin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Neodeksacin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8 dana, na temperaturi do 25° C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

## Šta sadrži lek Neodeksacin

### Aktivne supstance su:

1 mL rastvora sadrži:

Deksametazonfosfat-natrijum 1,1 mg

(odgovara deksametazon-fosfata 1 mg)

Neomicin-sulfat 5 mg

(odgovara 3,5 mg neomicina)

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; feniletil alkohol; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; natrijum-metabisulfit; dinatrijum-edetat; povidon K 90; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Neodeksacin i sadržaj pakovanja**

Bistar skoro bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, sa gumenim čepom preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici nalazi se sterilna kapaljka sa zatvaračem od PVC/PE materijala, ili sterilna kapaljka sa zatvaračem od PE/PE materijala koja služi za doziranje leka.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 10 mL rastvora, kesica sa sterilnom kapaljkom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03228-22-001 od 18.09.2023.