

Публичен оценъчен доклад

**Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи,
суспензия
Neladex 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension**

**неомицинов сулфат/полимиксинов b
сулфат/дексаметазон
neomycin sulfate/polymyxin b sulfate/dexamethasone**

Дата: 09.06.2023

Обобщение на оценъчния доклад

Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Neladex 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml eye drops, suspension

неомицинов сулфат/полимиксинов b сулфат/дексаметазон
neomycin sulfate/polymyxin b sulfate/dexamethasone

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва

Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия е хибриден лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Maxitrol.

Неладекс капки за очи е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация. Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) подпомагат предотвратяването или намаляването на възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (неомицин сулфат и полимиксин В сулфат в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите). Неладекс се използва за лечение на възпаление и вероятна инфекция в окото (очите). Това възпаление може да бъде причинено от инфекция или от попадане на чуждо тяло, или от нараняване на окото.

Как действа Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия?

Дексаметазон

Точният механизъм на противовъзпалително действие на дексаметазон не е известен. Той потиска множество възпалителни цитокини и образува множество глюкокортикоидни и минералокортикоидни ефекти.

Полимиксин В

Полимиксин В е цикличен липопептид, който прониква през клетъчната стена на Грам-отрицателни бактерии, за да дестабилизира цитоплазмената мембрана. Той е по-малко активен срещу Грам-положителни бактерии.

Неомицин

Неомицин е аминогликозиден антибиотик, който основно проявява своя ефект върху бактериални клетки чрез инхибиране на полипептидно свързване и синтеза на рибозомите.

Как се използва Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Лекарствената форма на Неладекс е капки за очи, суспензия.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Използвайте Неладекс за накапване само във Вашето око (очи).

След прилагането на капките, задръжте клепача затворен и едновременно с това внимателно с пръст притиснете леко слъзния канал, за да се намали количеството лекарство, което ще премине в кръвта.

При леки състояния, дозата е една до две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) 4 до 6 пъти дневно.

При тежки състояния, дозата е една до две капки на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви.

Безопасността и ефективността на Неладекс при педиатрични пациенти не са установени, поради което употреба при деца не се препоръчва.

Начин на употреба

1. Вземете Неладекс и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст.
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място.
7. Приближете апликатора - капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора - капкомер. Това може да замърси капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка Неладекс.
10. След като поставите Неладекс, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Неладекс да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Неладекс изплакнете с топла вода. Не използвайте повече, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза. Ако сте пропуснали да използвате Неладекс продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако използвате други капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между всяко лекарство. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Неладекс:

- ако сте алергични към неомисин сулфат, полимиксин В сулфат и/или дексаметазон или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), едра шарка (вариола), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото;
 - гъбични заболявания на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото;
 - туберкулоза на окото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Неладекс.

- Ако получите алергични реакции при използването на Неладекс, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции може да се получат и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Употребата на това лекарство може да предизвика зачервяване на кожата, дразнене и дискомфорт.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате друго антибиотично лечение заедно с Неладекс.
- Ако използвате Неладекс продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи. Вашето вътреочно налягане трябва да се проверява редовно, докато използвате Неладекс. Неладекс не се препоръчва за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта, предизвикани от използване на кортикостероиди, е по-висок при предразположени пациенти (напр. диабетици);
 - развиете катаракта;
 - да станете по-податливи към очни инфекции;
 - възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напъняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с Неладекс, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни противовъзпалителни средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.

- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения;
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Ако носите контактни лещи:
 - носенето на контактни лещи (меки или твърди) не се препоръчва по време на лечение на възпаление или инфекция на очите.
- Ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома), обърнете се към Вашия лекар за съвет. Може да се наложи Вашият лекар да провери налягането в окото (очите) по време на лечението с това лекарство. Трябва да следвате съветите му.

Други лекарства и Неладекс

Непременно уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Неладекс с храни, напитки и алкохол

Препоръчва се Неладекс да се използва по време на хранене (вижте точка 3 „Как да използвате Неладекс“).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Неладекс не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Неладекс да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Важна информация относно някои от съставките на Неладекс

Консервантът в Неладекс (бензалкониев хлорид) може да предизвика дразнене на очите, а също така е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Ако Вашият лекар прецени, че можете да носите контактни лещи, отстранете ги непосредствено преди употребата на Неладекс и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като неомицинов сулфат/полимиксинов b сулфат/дексаметазон на Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на неомицинов сулфат/полимиксинов b сулфат/дексаметазон.

Какви са възможните нежелани реакции от Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия?

Следните нежелани реакции са наблюдавани при Неладекс.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- ефекти, свързани с окото: възпаление на очната повърхност, повишено очно налягане, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене на очите.

Допълнителни нежелани реакции, установени при пост-маркетинговия опит, чиито честоти не са известни:

- ефекти, свързани с окото: разраняване на роговицата, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличен размер на зеницата, увисване на клепача, болка в окото, оток на окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на очите, повишено сълъзене;
- хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрий по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, подточка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ефекти, свързани с целия организъм: алергия, главоболие, сериозни кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия

Разрешението за употреба на Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия е издадено на 09.06.2023 г. !!!

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Неладекс 3500 IU/6000 IU/1 mg/ml капки за очи, суспензия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.