ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Netaxen, 3 mg/mL + 1 mg/mL, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
netylmycyna+deksametazon

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

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

Netaxen zawiera dwa leki: netylmycynę i deksametazon.
- Netylmycyna jest antybiotykiem, który zabija bakterie.
- Deksametazon jest lekiem steroidowym, który zmniejsza stany zapalne.

Lek Netaxen jest stosowany u dorosłych w celu zmniejszenia stanu zapalnego i zabicia bakterii w oku, w którym występuje obrzęk i podrażnienie i w którym prawdopodobnie wystąpiło zakażenie bakteryjne.

Jeśli po zakończeniu leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Netaxen

Lek Netaxen może być stosowany u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.
Lek nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Kiedy nie stosować leku Netaxen:
- jeśli pacjent ma uczulenie na netylmycynę, deksametazon, antybiotyki aminoglikozydowe (takie jak tobramycyna, kanamycyna, amikacyna, gentamycyna itp.) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ciśnienie w oku jest zbyt wysokie.
- jeśli pacjent uważa, że może mieć wirusowe lub grzybicze zakażenie w oku lub wokół oka.
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości wirusowe zakażenie oka wywołane przez wirus opryszczki zwykłej.
- jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma zakażenie oka wywołane przez prątki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Netaxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpi obrzęk i przyrost masy ciała wokół tułowia i twarzy, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy choroby zwanej zespołem Cushinga. Po przerwaniu długotrwałego lub intensywnego leczenia lekiem Netaxen może dojść do zahamowania czynności nadnerczy. Przed samodzielnym przerwaniem stosowania leku pacjent powinien omówić to z lekarzem. Zagrożenia te są szczególnie istotne u dzieci i pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.

Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent długotrwale stosuje lek Netaxen:
- ciśnienie w oku może wzrosnąć i spowodować uszkodzenie nerwów w oku, a następnie problemy z widzeniem. Jeśli pacjent stosuje lek Netaxen dłużej niż 15 dni, lekarz powinien regularnie kontrolować ciśnienie w oku;
- u pacjenta może wystąpić zaćma;
- rany mogą goić się dłużej;
- organizm może nie zwalczać innych rodzajów zakażeń oka np. grzybiczych lub wirusowych, tak samo skutecznie jak zwykle;
- zakażenia oka, którym towarzyszy wydzielanie znacznych ilości ropy, po zastosowaniu kortykosteroidów mogą ulec pogorszeniu lub może być trudniej zidentyfikować rodzaj bakterii wywołujących zakażenie;
- steroid zawarty w leku Netaxen może powodować ścieńczenie powierzchni oka, a nawet perforację;
- pacjent może uczulić się na antybiotyk w kroplach do oczu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Netaxen należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- pacjent ma jaskrę lub jaskra występuje w rodzinie;
- pacjent ma problemy z rogówką;
- pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki zawierające fosforany. Lekarz będzie chciał regularnie badać rogówkę pacjenta.

Dzieci i młodzież
Lek Netaxen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od urodzenia do 18 lat).

Tylko do użytku zewnętrznego.
Lek Netaxen należy stosować wyłącznie na powierzchni oka. Tego leku nigdy nie należy wstrzykiwać ani połykać.

Lek Netaxen a inne leki
Lek Netaxen może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował jakikolwiek produkt okulistyczny lub inne leki, w tym leki wydawane bez recepty. Lek Netaxen można stosować z innymi produktami okulistycznymi pod warunkiem przestrzegania instrukcji opisanych w punkcie 3.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje:
- inne antybiotyki, w szczególności polimyksynę B, kolistynę, wiomycynę, streptomycynę, wankomycynę lub cefaloridynę; Jednoczesne stosowanie leku Netaxen z innymi

antybiotykami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z nerkami, 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;
- leki antycholinergiczne (leki hamujące czynność wydzielniczą gruczołów), takie jak atropina;
- rytonawir lub kobicystat, ponieważ może to zwiększyć ilość deksametazonu we krwi;
- inne leki zawierające fosforany. Lekarz będzie regularnie badał rogówkę pacjenta.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie w okresie ciąży
Stosowanie leku Netaxen nie jest zalecane w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Stosowanie podczas karmienia piersią
Lek Netaxen nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

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

Lek Netaxen zawiera fosforany.
Ten lek zawiera 0,18 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 3,66 mg/mL. Jeśli u pacjenta występuje poważne uszkodzenie przezroczystej przedniej warstwy oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach powodować zmętnienie rogówki z powodu gromadzenia się wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować lek Netaxen

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 kropla** do chorego oka **cztery razy na dobę** lub według zaleceń lekarza. Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj od 5 do 14 dni.

Nie należy zmieniać dawki kropli do oczu bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Netaxen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku od urodzenia do 18 lat).

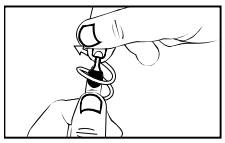
Soczewki kontaktowe
Lek Netaxen w pojemnikach jednodawkowych może być stosowany podczas noszenia soczewek kontaktowych, ponieważ nie zawiera środków konserwujących. Jednak podczas zakażenia lub stanów zapalnych oka zdecydowanie odradza się noszenie soczewek kontaktowych. Soczewek kontaktowych nie należy nosić podczas leczenia kroplami steroidowymi do oczu ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia.

Stosowanie leku Netaxen z innymi kroplami do oczu
Należy odczekać co najmniej 10 minut między zastosowaniem leku Netaxen a użyciem innych kropli lub maści do oczu. Maści do oczu należy stosować w ostatniej kolejności.

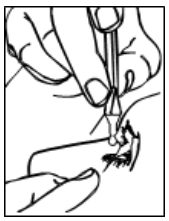
Instrukcja użycia
Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
1. Umyć ręce i usiąść wygodnie lub przyjąć inną wygodną pozycję.
2. Otworzyć aluminiową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe.
3. Oderwać jeden pojemnik jednodawkowy z paska (rys. 1) i włożyć nieotwarte pojemniki z powrotem do saszetki.
4. Otworzyć, przekręcając górną część, bez pociągania (rys. 2). Nie dotykać końcówki pojemnika po otwarciu.
5. Przechylić głowę do tyłu.
6. Używając palca, delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka.
7. Odwrócić pojemnik jednodawkowy i umieścić końcówkę pojemnika blisko oka, ale nie dotykając oka. Nie dotykać oka ani powieki końcówką pojemnika (rys. 3).
8. Ścisnąć pojemnik jednodawkowy, wyciskając tylko jedną kroplę, a następnie puścić dolną powiekę.
9. Zamknąć oko i nacisnąć palcem kącik przy nosie od strony chorego oka. Przytrzymać przez 2 minuty.
10. Powtórzyć w drugim oku zgodnie z zaleceniem lekarza.
11. Po użyciu wyrzucić pojemnik jednodawkowy.



(rys. 1)



(rys. 2)



(rys. 3)

Niewłaściwie używane krople do oczu mogą zostać skażone bakteriami, co może prowadzić do zakażeń oczu. Stosowanie zanieczyszczonych kropli do oczu może spowodować poważne uszkodzenie oczu, a następnie utratę wzroku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Netaxen
W przypadku zakroplenia większej ilości leku wystąpienie problemów jest mało prawdopodobne.
Następną dawkę leku należy zastosować w ten sam sposób co zwykle.

Pominięcie zastosowania leku Netaxen
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Następną dawkę leku należy zastosować w ten sam sposób co zwykle.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania poszczególnych działań wymienionych poniżej nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia oka
Zwiększone ciśnienie w oku, powstawanie zaćmy po długotrwałym leczeniu, niewyraźne widzenie, wystąpienie lub pogorszenie zakażenia wirusowego oka wywołanego przez wirus opryszczki zwykłej lub zakażenia grzybiczego, opóźnione gojenie się ran.

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000) u niektórych pacjentów z ciężkim uszkodzeniem przezroczystej przedniej warstwy oka (rogówki) na rogówce pojawiły się mętne plamy z powodu gromadzenia się wapnia podczas leczenia.

Zaburzenia układu immunologicznego
Miejscowe reakcje alergiczne: zaczerwienienie spojówek, pieczenie, swędzenie.

Zaburzenia endokrynologiczne
Nadmierne owłosienie ciała (szczególnie u kobiet), osłabienie i zanik mięśni, fioletowe rozstępy na skórze ciała, podwyższone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany poziomu białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i przyrost masy ciała i twarzy (zespół Cushinga) (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

We wszystkich powyższych przypadkach zaleca się przerwanie leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, PL-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 Netaxen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Pojemniki jednodawkowe przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Ten lek nie zawiera środków konserwujących.
Po otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik wraz z pozostałą zawartością.

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 Netaxen
Substancjami czynnymi leku są deksametazon 1 mg/mL (w postaci deksametazonu sodu fosforanu) i netylmycyna 3 mg/mL (w postaci netylmycyny siarczanu). Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,9 mg netylmycyny i 0,3 mg deksametazonu.

Pozostałe składniki to:
Sodu cytrynian,
Sodu diwodorofosforan jednowodny,
Disodu fosforan dwunastowodny,
Woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Netaxen i co zawiera opakowanie
Lek Netaxen to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór.

Netaxen krople do oczu w pojemniku jednodawkowym:
Pięć jednodawkowych pojemników zawierających po 0,3 mL kropli do oczu Netaxen, roztwór w aluminiowej saszetce w tekturowym pudełku.
Każde opakowanie 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

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

Bułgaria, Niemcy, Łotwa: Netildex
Grecja, Hiszpania: NETDEX
Cypr, Czechy, Litwa, Słowacja: Netaxan
Portugalia: Netexal
Francja: NETAXEN
Polska: Netaxen

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - www.urpl.gov.pl.