

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neomycinum TZF, 250 mg, tabletki

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neomycinum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neomycinum TZF
3. Jak stosować Neomycinum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neomycinum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neomycinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym. Antybiotyk wykazuje bakteriobójcze działanie na wiele gatunków bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Wskazania do stosowania

Neomycinum TZF stosuje się:

- w celu wyjałowienia przewodu pokarmowego przed zabiegami chirurgicznymi, w obrębie jelit
- w encefalopatii wątrobowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neomycinum TZF

Kiedy nie stosować leku Neomycinum TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na neomycynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono stan zapalny, owrzodzenie lub niedrożność jelit
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia słuchu
- jeśli pacjent choruje na miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- u pacjenta stwierdzono choroby związane z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, w tym parkinsonizm
- jeśli pacjent jest odwodniony.

W trakcie stosowania leku Neomycinum TZF należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- wystąpią objawy nowego zakażenia bakteriami lub grzybami niewrażliwymi na neomycynę, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku.

U pacjentów, którzy muszą przyjmować lek długotrwale lekarz może zalecić kontrolne badania moczu i krwi oraz słuchu.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków:

- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych)
- antybiotyki beta-laktamowe (np. penicyliny)
- witaminy A i B₁₂
- leki moczopędne (np. furosemid, kwas etakrynowy)
- cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepach)
- kapreomycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- inne antybiotyki amonoglikozydowe (np. neostygmina, pirydostygmina)
- wankomycyna, teikoplanina (antybiotyki glikopeptydowe)
- polimyksyny (antybiotyki peptydowe; np. kolastyna)
- leki zawierające platynę (np. cisplatyna, karboplatyna stosowane w leczeniu nowotworów)
- leki zwiotczające mięśni (np. Baclofen)
- leki hamujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki stosowane do znieczulania, opioidowe leki przeciwbólowymi)
- akarboza (stosowana w cukrzycy)
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy)
- doustne szczepionki przeciw durowi brzuszemu
- doustne środki antykoncepcyjne – neomycyna może zmniejszać ich działanie, dlatego podczas ich jednoczesnego przyjmowania należy dodatkowo stosować niehormonalne metody antykoncepcji.

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.

Neomycinum TZF może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Neomycyna przenika do mleka kobiecego. W przypadku konieczności podawania leku kobiecie karmiącej lekarz zaleci przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o niekorzystnym wpływie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Neomycinum TZF

Lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Neomycinum TZF

Neomycinum TZF należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

- *Przed zabiegiem chirurgicznym*

Zwykle 1 g co godzinę przez 4 godziny, następnie 1 g co 4 godziny przez następne 24 godziny lub 1 g 19 godzin, 18 godzin i 9 godzin przed operacją

- *W encefalopatii wątrobowej*

4 do 12 g na dobę w dawkach podzielonych (1 g do 3 g co 6 godzin), przez 5 do 7 dni

Dzieci

- *Przed zabiegiem chirurgicznym*

Dzieci powyżej 12 lat: zwykle 1 g co 4 godziny przez 2 lub 3 dni przed operacją

Dzieci od 6 do 12 lat: zwykle 250 mg do 500 mg co 4 godziny przez 2 lub 3 dni przed operacją

U dzieci poniżej 6 lat nie zaleca się stosowania leku.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neomycinum TZF

Zażycie większej dawki leku Neomycinum TZF niż zalecana przez lekarza może spowodować nasilone objawy niepożądane np. wymioty, biegunka, zaburzenia słuchu, zaburzenia czynności nerek. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Neomycinum TZF należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Neomycinum TZF

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Neomycinum TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych, nadkażenia opornymi bakteriami
- nieprawidłowy skład krwi, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych
- reakcje uczuleniowe - gorączka polekowa, wstrząs anafilaktyczny (nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu, obrzęk warg, twarzy i szyi, bardzo silne zawroty głowy lub zapaść)
- blokada nerwowo-mięśniowa, dezorientacja, mrowienie, drętwienie, oczopląs
- zaburzenia słuchu (utrata słuchu, brzęczenie, szum lub uczucie zatkanych uszu), zawroty głowy, nudności, wymioty, zaburzenia równowagi
- nudności, wymioty, biegunka, zwiększone wydzielanie śliny, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zespół złego wchłaniania charakteryzujący się tłuszczowymi stolcami, zmniejszeniem wchłaniania ksylozy, zmniejszeniem masy ciała, zmniejszeniem stężenia karotenu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów leczonych długotrwale lub dużymi dawkami neomycyny
- zmiany skórne w postaci wysypki, świąd, podrażnienie lub bolesność w okolicy twarzy
- znacznie zmniejszona częstotliwość oddawania moczu lub ilość oddawanego moczu, wzmożone pragnienie może wystąpić podczas stosowania dużych dawek leku i w konsekwencji doprowadzić do martwicy kanalików nerkowych
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi, zaburzenia elektrolitowe (hipomagnezemia, hipokalcemia, hipokaliemia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neomycinum TZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Neomycinum TZF

Substancją czynną leku jest neomycyna w postaci siarczanu neomycyny.

Jedna tabletkę zawiera 250 mg neomycyny.

Substancje pomocnicze to: makrogol 4000, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian, sacharoza.

Jak wygląda lek Neomycinum TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub kremowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym rowkiem, oznakowaniem „NEOMYCINUM” po jednej stronie.

Opakowanie: 16 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: