

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neomycinum Jelfa, 5 mg/g, maść do oczu

*Neomycini sulfas*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Neomycinum Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest neomycyna w postaci neomycyny siarczanu.

Neomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych (grupa antybiotyków bakteriobójczych). Wykazuje działanie przeciwbakteryjne w stosunku do tlenowych bakterii Gram-ujemnych i niektórych Gram-dodatnich, w tym wobec *Escherichia coli*, pałeczek z rodzaju *Proteus* i *Salmonella*, a także gronkowców. Nie wykazuje aktywności wobec większości paciorkowców i bakterii beztlenowych.

Po miejscowym zastosowaniu do oka neomycyna może ulec absorpcji do układu krążenia tylko w przypadku uszkodzenia tkanek.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neomycinum Jelfa

##### Kiedy nie stosować leku Neomycinum Jelfa

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę, inne leki z grupy antybiotyków aminoglikozydowych lub wazelinę charakteryzujące się wystąpieniem świądu, wysypki, przekrwienia, obrzęku lub innych oznak podrażnienia w okolicy oka w wyniku stosowania leku.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Neomycinum Jelfa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosować ostrożnie u pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki aminoglikozydowe. Nadwrażliwość na neomycynę może objawiać się spowolnieniem gojenia się ran np. rógówki.

W przypadku nasilenia objawów podrażnienia i nadwrażliwości należy przerwać leczenie tym lekiem. Nie należy stosować leku Neomycinum Jelfa dłużej niż zalecił lekarz, ze względu na możliwość namnażania się opornych szczepów bakteryjnych.

Nie należy dotykać końcówką tuby do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

### **Lek Neomycinum Jelfa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Neomycinum Jelfa równocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo do oka.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Nie zaleca się stosowania leku Neomycinum Jelfa u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu neomycyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu maści do oka może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące w ciągu kilku minut.

## **3. Jak stosować lek Neomycinum Jelfa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to: niewielką ilość maści należy wycisnąć z tuby do worka spojówkowego lub na brzegi powiek 3 do 5 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

### **Pominięcie zastosowania leku Neomycinum Jelfa**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Neomycinum Jelfa**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Zaburzenia oka**

Przemijające pieczenie w okolicy oka, łzawienie, przekrwienie spojówek oraz przemijające zaburzenia widzenia, ustępujące kilka minut po zastosowaniu leku Neomycinum Jelfa.

Neomycyna stosowana w postaci maści do oczu bardzo rzadko wywołuje działania niepożądane charakterystyczne dla antybiotyków aminoglikozydowych.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub innych niepokojących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Neomycinum Jelfa**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak należy usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowani i inne informacje**

### **Co zawiera lek Neomycinum Jelfa**

Substancją czynną leku jest neomycyny siarczan.

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu.

Pozostały składnik leku to wazelina biała.

### **Jak wygląda lek Neomycinum Jelfa i co zawiera opakowanie**

Lek Neomycinum Jelfa to biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z kaniulą z HDPE, zabezpieczona zakrętką z HDPE, zawierająca 3 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

#### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**