

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SULFACETAMIDUM WZF 10% HEC, 100 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Sulfacetamidum natricum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC
3. Jak stosować lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC i w jakim celu się go stosuje

Sulfacetamidum WZF 10% HEC jest lekiem przeznaczonym do oczu, zawierającym sulfacetamid, substancję z grupy sulfonamidów, która działa bakteriostatycznie.

Hydroksyetyloceluloza - substancja pomocnicza obecna w składzie leku, wydłuża czas utrzymywania się leku w worku spojówkowym oka.

Sulfacetamidum WZF 10% HEC stosuje się:

- w bakteryjnych zapaleniach brzegów powiek i spojówek, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na sulfacetamid.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC

Kiedy nie stosować leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfacetamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na leki moczopędne, furosemid, leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika) i inhibitory anhidrazy węglanowej ze względu na możliwość wystąpienia uczuleń.
- Lek należy ostrożnie stosować u osób z zespołem tzw. „suchego oka” z uwagi na możliwość krystalizacji sulfonamidu w rogówce. Jeśli stosowanie sulfacetamidu jest niezbędne, należy stosować jednocześnie leki typu „sztuczne łzy” lub inne płyny zwilżające oko.

- Jeśli wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. wysypka, obrzęk skóry, świąd) lub zwiększenie wydzieliny ropnej, lek należy odstawić i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Należy przestrzegać czasu leczenia zaleconego przez lekarza. Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ mogą rozwinąć się bakterie odporne na sulfacetamid i grzyby.

Dzieci

Lek może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy.

Sulfacetamidum WZF 10% HEC a inne leki

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

Leki zawierające sulfacetamid wykazują niezgodność z azotanem srebra.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie dwóch lub więcej leków w postaci kropli do oczu, należy odczekać 10-15 minut przed zakropieniem kolejnego leku.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na możliwe łzawienie po zakropieniu, leku nie należy stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

Lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC zawiera benzalkoniowy chlorek (w ilości 0,2 mg w 1 ml roztworu), który pełni rolę środka konserwującego.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy u pacjenta występuje zakażenie oka.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC

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

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesiąca życia

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się w następujący sposób:

- od 1 do 2 kropli do worka spojówkowego oka (oczu) co 3-4 godziny. Po uzyskaniu poprawy, odstęp między dawkami można zwiększyć. Przeciętny okres leczenia wynosi 7-10 dni.

Nie podawać leku niemowlętom w wieku poniżej 2 miesięcy.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropleniu leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3, 4 i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakraplanie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy zakażenia oka (oczu) ustąpią wcześniej.

Pominięcie zastosowania leku Sulfacetamidum WZF 10% HEC

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są objawy miejscowe, takie jak: łzawienie, pieczenie, klucie, przekrwienie spojówek, zapalenie spojówek, niekiedy niewyraźne widzenie lub ból w okolicy oka.

Czasem mogą wystąpić: obrzęk powiek, rumień wielopostaciowy i inne objawy nadwrażliwości (np. wysypka, obrzęk skóry, świąd).

Rzadko podczas długotrwałego stosowania leku może pojawić się grzybicze lub spowodowane przez bakterie odporne na sulfacetamid owrzodzenie rogówki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

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 Sulfacetamidum WZF 10% HEC

- Substancją czynną leku jest sodu sulfacetamid. 1 ml roztworu zawiera 100 mg sodu sulfacetamidu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza; sodu tiosiarczan; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; polisorbat 80; kwas solny 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC i co zawiera opakowanie

Lek Sulfacetamidum WZF 10% HEC to sterylne krople do oczu w postaci przezroczystego, gęstego płynu o barwie od jasnożółtej do żółtej.

Opakowanie stanowią 2 butelki polietylenowe zawierające po 5 ml roztworu, pakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

BLAU FARMA Group

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A

ul. Pory 78; 02-757 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: