Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biodacyna Ophthalmicum 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Amikacinum

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 u pacjenta 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 Biodacyna Ophthalmicum 0,3% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
3. Jak stosować lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3% i w jakim celu się go stosuje

Lek przeznaczony jest do wkraplania do oka zgodnie z zaleceniami lekarza.
Krople do oczu Biodacyna Ophthalmicum 0,3% zawierają antybiotyk aminoglikozydowy - amikacynę. Amikacyna jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy aminoglikozydów o szerokim zakresie działania. Wykazuje silne działanie bakteriobójcze wobec większości szczepów opornych na inne antybiotyki aminoglikozydowe (gentamycynę, tobramycynę i kanamycynę). Jest aktywna wobec bakterii Gram-ujemnych i niektórych bakterii Gram-dodatnich.
Antybiotyk jest skuteczny w leczeniu zakażeń oka wywołanych przez bakterie: *Staphylococcus aureus, Proteus spp., Escherichia coli, Serratia spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp*. oraz *Pseudomonas spp.,* w tym *Pseudomonas aeruginosa*.

Lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3% stosuje się w leczeniu bakteryjnych zakażeń oka: w zapaleniu spojówki, rogówki, w zapaleniu brzegów powiek i woreczka łzowego, w leczeniu jęczmienia.
Lek podaje się profilaktycznie pacjentom przygotowywanym do operacji na gałce ocznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3%

Kiedy nie stosować leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na amikacynę lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli stosowanie leku wywoła niepokojące objawy podrażnienia oka (świąd, pieczenie lub obrzęk powiek), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli kilkudniowe leczenie nie powoduje poprawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Leku nie stosować dłużej niż zaleca lekarz; po długotrwałym stosowaniu antybiotyku może nastąpić rozwój szczepów opornych i wtórne nadkażenie bakteryjne lub grzybicze.
- Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do powierzchni oka.
- W przypadku zakażenia oka noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane.
- Jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem leków antybiotykowych, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3% lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.

Antybiotyki aminoglikozydowe mogą powodować nieodwracalną, częściową lub całkowitą głuchotę, kiedy podawane są ogólnoustrojowo lub kiedy są stosowane miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Ten efekt jest zależny od dawki i zwiększa się w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

Lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W ciężkich zakażeniach wywołanych przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* lekarz może zalecić amikacynę w postaci roztworu do wstrzykiwań i inne leki podawane do oka.
W przypadku równoczesnego stosowania kropli Biodacyna Ophthalmicum 0,3% i innego preparatu do oczu należy zachować pomiędzy ich podaniami co najmniej 15 minut przerwy, tak aby kropla rozpłynęła się po rogówce w stanie nierozcieńczonym kroplą innego 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
Objawy choroby oraz wystąpienie działań niepożądanych leku mogą uniemożliwiać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Biodacyna Ophthalmicum 0,3% zawiera bufory fosforanowe
Lek zawiera 6,34 mg fosforanów w każdym mililitrze roztworu. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Biodacyna Ophthalmicum 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.
W przypadku zakażenia oka noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane.
Benzalkoniowy chlorek może powodować także 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, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3%

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

Należy wkraplać 1–2 krople leku 3 lub 4 razy na dobę do worka spojówkowego (odchylając lekko dolną powiekę) zwykle przez okres 7 do 10 dni, tak jak zalecił lekarz.

Sposób stosowania:

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do jakiejkolwiek powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku.
4. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.

5. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka. Delikatnie nacisnąć butelkę tak, aby do oka wpadła jedna kropla. Należy upewnić się, że nie naciska się butelki zbyt mocno, tak aby do oka nie dostała się więcej niż jedna kropla.
6. Następnie puścić dolną powiekę.
7. Po zastosowaniu leku zamknąć oczy na najdłuższy czas jak to możliwe (3-5 minut) i przycisnąć palcem kącik chorego oka znajdujący się przy nosie. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do innych części organizmu. Jeśli kropla nie wpadła do oka, należy zakroplić drugą kroplę.

8. Zamknąć butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
Przedawkowanie może nastąpić w przypadku, gdy zastosuje się krople częściej niż 4 razy na dobę. Może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób). Na ogół nie wymaga to przerwania leczenia.
Może wystąpić niespecyficzne zapalenie spojówek, pieczenie, uczucie swędzenia, podrażnienie oraz reakcje nadwrażliwości objawiające się zaczerwienieniem, świądem, obrzękiem powiek.
Jeśli po zastosowaniu leku Biodacyna Ophthalmicum 0,3% u pacjenta występują reakcje nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
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 Biodacyna Ophthalmicum 0,3%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić od światła.
Lek nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.
Lek po zakończeniu leczenia należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Biodacyna Ophthalmicum 0,3%
- Substancją czynną leku jest amikacyna (w postaci siarczanu). Każdy ml roztworu zawiera 3 mg amikacyny.
- Substancje pomocnicze to: sodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Biodacyna Ophthalmicum 0,3% i co zawiera opakowanie
Butelka LDPE z kroplomierzem LDPE i zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023 r.