Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/03345-Z1A

**Písomná informácia pre používateľa**

**PAMYCON na prípravu kvapiek**

prášok na prípravu kvapiek

(neomycíniumsulfát, bacitracín)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je PAMYCON a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PAMYCON

3. Ako používať PAMYCON

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať PAMYCON

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je PAMYCON** **a na čo sa používa**

PAMYCON na prípravu kvapiek je antibiotikum so širokým antibakteriálnym spektrom na lokálne použitie, ktoré obsahuje kombináciu dvoch liečiv: neomycín a bacitracín. Obe liečivá sa svojimi protimikrobiálnymi účinkami navzájom dopĺňajú.

PAMYCON na prípravu kvapiek sa používa:

- na liečbu infikovaných rán a poranení

- na liečbu trhlín bradaviek, zápalu prsnej žľazy a abscesov (dutina vyplnená hnisom) v čase

 dojčenia, niektorých druhov bakteriálnych výtokov

- na liečbu akútneho zápalu spojoviek (vrátane hnisavého zápalu spojoviek novorodencov), akútneho

 zápalu rohovky, infikovanej odreniny rohovky, zápalu slzného vaku, súčasného zápalu mihalnice

 a spojovky, hnisavého zápalu žľazy mihalnice (jačmeň) a pri predoperačnej príprave na vnútroočné

 operácie

- na liečbu zápalu zvukovodu, chronického hnisavého zápalu stredného ucha, zápalu čeľustných dutín,

 infekcií sliznice horných a dolných dýchacích ciest a pri rozšírení priedušiek

- pri pooperačnej starostlivosti po ušných operáciách.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PAMYCON**

**Nepoužívajte PAMYCON**

1. ak ste alergický na bacitracín a/alebo neomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
2. liek sa nesmie používať do hlbokých rán, na rozsiahle plochy obnaženého tkaniva, na mokvajúce plochy, vred predkolenia a kŕčové žily predkolenia,
3. neodporúča sa podanie do telových dutín (pobrušnica, vo vnútri pohrudnice) pre možný výskyt závažných toxických účinkov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PAMYCON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa u vás po použití kvapiek PAMYCON objaví v mieste aplikácie podráždenie pokožky (sčervenanie, opuch a pod.), prerušte liečbu a oznámte to svojmu ošetrujúcemu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Bez vedomia lekára nepoužívajte na ošetrované miesto žiadne iné lieky.

**Iné lieky a PAMYCON**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri vonkajšom použití sa liečivo nedostáva do krvného obehu, a preto nehrozí riziko vzájomného ovplyvnenia účinku s iným liekom.

**Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pri doporučenom spôsobe podávania sa neočakáva nepriaznivý vplyv na plod v priebehu tehotenstva. Použitie počas dojčenia nie je spojené s výskytom nežiaducich účinkov u dojčiat, pretože pri lokálnom použití účinné látky neprestupujú do materského mlieka. Použitie kvapiek PAMYCON na liečbu trhlín bradaviek u matky nie je spojené s výskytom nežiaducich účinkov (poškodenie vnútorného ucha a sluchového nervu, ovplyvnenie mikroflóry čreva) u dojčiat, pretože koncentrácia účinných látok v správne pripravenom roztoku je nízka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PAMYCON neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

1. **Ako používať PAMYCON**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 2 až 5 kvapiek 2 krát denne do ucha, do nosa 2 až 5 kvapiek 3 a viackrát denne, do oka 1 až 2 kvapky 4 až 6 krát denne. O dĺžke liečby rozhodne vždy lekár.

Roztok sa kvapká priamo na infikované miesto tak často, ako určí lekár. Roztok sa podáva v ý l u č n e lokálne, t. j. kvapká sa alebo vkvapkáva priamo do infikovaného miesta alebo sa roztokom PAMYCONU nasýtené prúžky gázy vkladajú do infikovaných miest a prikvapkávaním roztoku sa gáza udržuje stále vlhká.

Liečivá neomycín a bacitracín sa cez neporušenú kožu a sliznice vstrebávajú len minimálne a tým sa dosahuje požadovaná vysoká koncentrácia liečiv v mieste podania.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

**Ak použijete viac kvapiek PAMYCONU, ako máte**

Pri odporúčanom spôsobe podávania sa neočakáva nebezpečenstvo otravy.

**Ak zabudnete použiť PAMYCON**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku môže nastať miestna alergická reakcia (sčervenanie, opuch a pod.). V takom prípade liečbu prerušte a upozornite ošetrujúceho lekára, ktorý rozhodne o ďalšom spôsobe liečby.

Najmä pri dlhodobom používaní je riziko vzniku precitlivenosti aj počas liečby.

Po vstrebaní (prijatí liečiv do telových tekutín stenami vlásočníc, kožou či sliznicami) väčšieho množstva PAMYCONU sú možné prejavy poruchy obličiek (pôsobením neomycínu a bacitracínu) a nezvratné poškodenie sluchu s čiastočnou až úplnou hluchotou (po neomycíne). Dodržujte preto odporučené dávkovanie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať PAMYCON**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 15 °C v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Chráňte pred mrazom.

Pripravený roztok uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Pripravený roztok je žltkastý, treba ho spotrebovať do 7 dní odo dňa prípravy.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PAMYCON obsahuje**

Liečivá sú:

neomycíniumsulfát 33 000 IU a bacitracín 2 500 IU v jednej fľaštičke.

Pomocné látky sú:

chlorid sodný, karbetopendecíniumbromid, polysorbát 80.

**Ako vyzerá PAMYCON a obsah balenia**

Prášok na prípravu kvapiek žltkastej farby.

Obsah balenia

Hnedá sklenená fľaštička s práškom uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom a samostatne zabalené kvapkadlo s uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 1 fľaštička

10 x 1 fľaštička

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2017**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom**

Liek ako taký nie je určený na bezprostredné použitie a musí byť pred vydaním do rúk pacienta v lekárni rozpustený. Lekárnik pripraví roztok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe nasledovným postupom:

Pomocou pinzety odstráňte z fľaštičky hliníkový uzáver a gumovú zátku a k obsahu vo fľaštičke pridajte 10 ml aqua ad iniectabilia. Po starostlivom uzavretí fľaštičky gumovou zátkou obsah pretrepávajte asi 1 minútu. Potom odstráňte pôvodný uzáver a nasaďte na fľaštičku kvapkadlo.

Dátum prípravy vyznačte na škatuľke.

**Výrobca kvapkadla:**

SOPAC MEDICAL

31, Rue Gaston Monmonsseau

95190 Goussainville

Francúzsko