

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Cusi Erythromycin 0,5% (Oftalmolosa Cusi Eritromicina) **5 mg/g, maść do oczu** *Erythromycinum*

Cusi Erythromycin 0,5% i Oftalmolosa Cusi Eritromicina są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

1. Co to jest lek Cusi Erythromycin 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek Cusi Erythromycin 0,5% jest jałową maścią do oczu. Zawiera substancję czynną erytromycynę w stężeniu 5 mg na 1 g maści. Erytromycyna należy do grupy leków zwanych antybiotykami. Działa bakteriobójczo. Lek wskazany jest w leczeniu zakażeń oka i przydatków oka wywołanych przez bakterie wrażliwe na erytromycynę. Może też być stosowany do zapobiegania niektórym zakażeniom oka u noworodków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cusi Erythromycin 0,5%

Kiedy nie stosować leku Cusi Erythromycin 0,5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cusi Erythromycin 0,5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Cusi Erythromycin 0,5% należy stosować wyłącznie do oczu.
- Po każdym użyciu należy dokładnie zamknąć tubkę.
- Jeśli pacjent stosuje lek Cusi Erythromycin 0,5% przez dłuższy czas, mogą rozwinąć się u niego bakterie lub grzyby niewrażliwe na erytromycynę.

Dzieci

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania leku u dzieci.

Lek stosuje się w profilaktyce zapalenia gałki ocznej u noworodków. Należy go wówczas podać jednorazowo (patrz punkt 3: Dawkowanie)

Lek Cusi Erythromycin 0,5% a inne leki

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

Dotychczas brak jest doniesień, by inne leki stosowane równoległe z lekiem Cusi Erythromycin 0,5% powodowały nasilenie istniejących lub wystąpienie nowych działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Możliwość stosowania leku przez kobiety w ciąży lub w okresie karmienia piersią powinna być oceniona przez lekarza.

Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maści do oczu mogą powodować niewyraźne widzenie i dlatego nie należy ich stosować, gdy pacjent zamierza prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jeżeli po zakropleniu wystąpi niewyraźne widzenie, z rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn należy poczekać do momentu aż powróci ostrość widzenia.

3. Jak stosować lek Cusi Erythromycin 0,5%

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

Dawkowanie

Najczęściej stosuje się następujący schemat dawkowania:

Dorośli:

W przypadku powierzchownego zakażenia oka - 1 raz w ciągu doby lub częściej, w zależności od stopnia ciężkości zakażenia.

W celu całkowitego wyleczenia zakażenia należy przyjmować lek regularnie, przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy zakażenia ustąpią wcześniej. Przerwanie leczenia zbyt wcześnie może spowodować nawrót objawów. Nie należy pomijać kolejnych dawek.

W przypadku braku poprawy w ciągu kilku dni stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

U noworodków w zapobieganiu zapaleniu gałki ocznej:

Należy lek podać jednorazowo.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem leku należy umyć dokładnie ręce.

Podanie do wewnątrz:

Odchylić głowę do tyłu i palcem jednej ręki nacisnąć delikatnie skórę poniżej dolnej powieki.

Odciągnąć dolną powiekę tak, by utworzyć wolną przestrzeń pomiędzy powieką i okiem. Zdjąć nakrętkę i wycisnąć z tubki do wolnej przestrzeni niewielką ilość maści, odpowiadającą ziarnku ryżu. Delikatnie zamknąć oko. Nie mrugać. Nie otwierać oka przez około 1-2 minut, by lek mógł się wchłonać.

Jeżeli niewielka ilość maści nie trafi do oka należy powtórzyć próbę jej prawidłowego podania.

Podanie na zewnątrz, w okolicy oka:

W razie występowania strupów zmiękczyć je ciepłą wodą i ostrożnie usunąć, a następnie nałożyć maść bezpośrednio z tubki na chore miejsce.

Po każdym użyciu należy dokładnie zamknąć tubkę i odstawić ją w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: w celu uniknięcia zanieczyszczenia leku należy unikać kontaktu końcówki tuby z jakąkolwiek powierzchnią, w tym z powierzchnią oka.

Przechowywać tubkę szczelnie zamkniętą.

Lek może być stosowany tylko przez jedną osobę.

Lek należy wyrzucić po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjent stosuje inne leki w postaci kropli lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podawaniem kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cusi Erythromycin 0,5%

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy podawać dodatkowej ilości leku do oka, aż do czasu podania kolejnej dawki o zwyczajowej porze.

Pominięcie zastosowania leku Cusi Erythromycin 0,5%

Jeżeli pacjent zapomni o zastosowaniu leku Cusi Erythromycin 0,5% powinien kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli zbliża się pora podania następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cusi Erythromycin 0,5%

Należy wystrzegać się przedwczesnego przerywania leczenia. Patrz punkt 3 – Dawkowanie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku Cusi Erythromycin 0,5% obserwowano następujące działania niepożądane. Częstość występowania tych działań jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Ogólne działania niepożądane: uczulenie (nadwrażliwość).

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Cusi Erythromycin 0,5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 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 Cusi Erythromycin 0,5%

- Substancją czynną leku jest erytromycyna. 1 g maści zawiera 5 mg erytromycyny.
- Pozostałe składniki to: cholesterol, parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygląda lek Cusi Erythromycin 0,5% i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa zawierająca 3,5 g maści, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

NTC S.r.l., Via Luigi Razza 3, 20124 Mediolan, Włochy

Wytwórca:

Siegfried El Masnou, S.A., C/ Camil Fabra 58, 08320 El Masnou – Barcelona, Hiszpania

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 653528.8

Nr pozwolenia na import równoległy: 142/23

Data zatwierdzenia ulotki: 14.07.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]