

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CLOROMICOL 7,5 mg/40 mg/g unguent

Cloramfenicol/Metiluracil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cloromicol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cloromicol
3. Cum să utilizați Cloromicol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cloromicol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cloromicol și pentru ce se utilizează

Cloromicol unguent este un produs medicamentos combinat pentru uz cuanat cu acțiune antimicrobiană, antiinflamatoare și de regenerare a țesuturilor. Conține ca substanțe active cloramfenicol și metiluracil.

Cloramfenicolul este un antibiotic cu spectru larg antibacterian, acționează asupra majorității microorganismelor care provoacă inflamație.

Metiluracilul ajută la regenerarea țesuturilor și la vindecarea rănilor, intensifică procesele de epitelizare, ameliorează trofica tisulară.

Cloromicol unguent este utilizat în tratamentul rănilor purulente cu scop de curățare a plăgii de mase necrotice, purulente și diminuarea edemului în I-a fază (purulentă-necrotică) a procesului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cloromicol

Nu utilizați Cloromicol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cloramfenicol, metiluracil sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- copii cu vârsta până la 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cloromicol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați contactul produsului cu mucoasa ochilor.

Grupe specifice de pacienți:

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Pacienți cu insuficiență renală

Se recomandă reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Se recomandă reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Cloromicol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiuni cu alte medicamente nu sunt înregistrate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Cloromicol în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați Cloromicol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cloromicol unguent este indicat pentru utilizare cutanată.

Se aplică pe șervețele de tifon sterile, care apoi sunt introduse leger în plagă, după curățarea mecanică a plăgii de țesuturi moarte și spălarea cu soluție de peroxid de hidrogen. Procedura se repetă zilnic până la curățarea completă a plăgii de mase necrotice și purulente.

Tratamentul durează de la câteva zile până la 2-3 săptămâni, în funcție de severitatea, evoluția maladiei și eficacitatea tratamentului.

În caz de răni mari doza zilnică în recalcul la cloramfenicol nu trebuie să depășească 3 g, corespunzând la 400 g de unguent.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta până la 2 ani medicamentul nu se recomandă, deoarece metabolismul cloramfenicolului la copii, în deosebi la nou-născuți, evoluează mai lent decât la adulți.

Dacă utilizați mai mult Cloromicol decât trebuie

Dacă, accidental, ați înghițit unguentul adresați-vă medicului sau farmacistului cât mai curând posibil.

Până în prezent nu au fost semnalate cazuri de supradozaj la utilizarea produsului.

Dacă uitați să utilizați Cloromicol

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cloromicol

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, care apar ca iritație locală (eritem, senzație de arsură, mâncărime).

Dacă apar astfel de reacții adverse opriți utilizarea de Cloromicol și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cloromicol

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Cloromicol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după «EXP.». Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cloromicol

- Substanțele active sunt cloramfenicol și metiluracil. Un gram unguent conține cloramfenicol 7,5 mg, metiluracil 40 mg.

- Celelalte componente sunt: macrogol 400, macrogol 1500.

Cum arată Cloromicol și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Cloromicol este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a câte 40 g unguent însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>