

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oftamirin 0,1 mg/ml picături oftalmice/auriculare/nazale, soluție Miramistină

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

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Oftamirin și pentru ce se utilizează

Substanța activă al medicamentului Oftamirin este o substanță antiseptică - miramistina, ce are o acțiune antimicrobiană semnificativă față de bacterii gram-pozitive și gram-negative, aerobe și anaerobe, sporulate și asporulate sub formă de monoculturi și infecții mixte, inclusiv tulpini intraspitalicești cu polirezistență la antibiotice. Medicamentul acționează asupra clamidiei, micozelor patogene, precum și asupra Herpes virusului, adenovirusurilor.

Spre deosebire de alte antiseptice, Oftamirin posedă o afinitate înaltă față de microorganisme, deoarece practic nu acționează asupra membranelor celulelor umane. Acest efect se datorează deosebirii structurii membranelor celulare umane.

Oftamirin este indicat în:

- Tratamentul complex al proceselor infecțioase cu localizare în porțiunea anterioară a ochiului (blefarite, conjunctivite, cheratite, cherato-uveite) provocate de bacterii gram-pozitive și gram-negative, hlamidii, fungi și virusuri sensibile la miramistină; traume ale ochilor, arsuri ale ochilor (termice și chimice).
- Profilaxia oftalmiei nou-născuților, inclusiv gonococice și hlamidice.
- Profilaxia și tratamentul proceselor inflamator-purulente ale ochilor în perioada pre- și postoperatorie.
- Tratamentul complex al otitei externe acute și cronice, mezoimpanită purulentă cronică, micoze ale urechilor.
- Tratamentul complex al rinitei acute.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oftamirin

Nu luați Oftamirin dacă:

- dacă aveți hipersensibilitate la miramistină sau la oricare alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;

Atenționări și precauții

Îndepărtați lentilele de contact înainte de instilarea preparatului Oftamirin și aplicați-le nu mai devreme de 15 minute după instilare.

Pentru a evita contaminarea și infecțiile încrucișate, nu utilizați același flacon pentru tratamentul simultan al infecției oculare, nazale și/sau a urechii. Pentru a preveni contaminarea soluției preparatului, la instilare, evitați contactul vârfului picurătorului cu ochiul și pielea. Nu utilizați flaconul cu picurător mai multor persoane, aceasta poate duce la răspândirea infecției.

Copii

Este posibilă administrarea preparatului în practica pediatrică.

Oftamirin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă Oftamirin crește eficacitatea antibioticelor cu acțiune locală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este posibil doar în cazul în care beneficiul scontat mamei depășește riscul potențial pentru făt și copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea medicamentului, este posibilă o scădere temporară a clarității percepției vizuale și nu este recomandat să conduceți o mașină și să efectuați alte genuri de activități până când vederea clară nu este restabilită.

3. Cum să utilizați Oftamirin

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

Oftalmologie

Local.

Adulților:

- cu scop de tratament, se administrează în sacul conjunctival câte 1-2 picături de 4-6 ori pe zi până la recuperarea clinic.

- cu scop profilactic se administrează cu 2-3 zile până la intervenția chirurgicală, de asemenea, pe o perioadă de 10-15 zile după intervenția chirurgicală câte 1-2 picături de 3 ori pe zi.

Pentru tratamentul arsurilor ochilor, după spălarea ochilor cu o cantitate mare de apă, se efectuează instilații frecvente (fiecare 5-10 min) timp de 1-2 ore. Pentru tratamentul ulterior preparatul medicamentos se administrează câte 1-2 picături de 4-6 ori pe zi.

În practica pediatrică, pentru tratamentul conjunctivitei bacteriene la copii, se instilează în sacul conjunctival câte 1 picătură de până la 6 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Pentru profilaxia oftalmiei la nou-născuți imediat după nașterea copilului se administrează câte 1 picătură în fiecare ochi de 2 ori, cu interval de 2-3 minute.

Maladii ale organelor ORL

Local.

Adulților în caz de sinuzită acută / rinosinuzită, acutizarea sinuzitei cronice / rinosinuzitei, rinită acută, infecții ale mucoasei nazale se administrează câte 2-3 picături în fiecare nară, de 4-6 ori pe zi.

Cursul tratamentului este de până la 14 zile.

În practica pediatrică, pentru tratamentul rinosinuzitei acute, acutizarea rinosinuzitei cronice la copii cu vârsta peste 1 an, se picură în fiecare meat nazal câte 1-2 picături de până la 4-6 ori pe zi timp de 10-14 zile.

Adulților, în caz de otită externă acută și cronică, otomicoză, se instilează în canalul auditiv extern câte 5 picături de 4 ori pe zi sau în loc de instilare se introduce o turundă de tifon în canalul îmbibată cu preparat în canalul auditiv extern, de 4 ori în zi. Cursul tratamentului este de 10 zile.

La adulți în mezotimpanite cronice se administrează în tratamentul complex cu ajutorul irigării cu ultrasunet sau se administrează în cavitatea timpanică în asociere cu antibiotice.

În lipsa unei dinamici pozitive (severitate crescută sau apariția de noi semne / simptome ale bolii, apariția complicațiilor) în ziua 3-4 de tratament este nevoie de consultația medicului!

Dacă utilizați mai mult Oftamirin decât trebuie

Cazuri de supradozare nu au fost înregistrate.

Dacă uitați să utilizați Oftamirin

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Oftamirin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sunt posibile reacții de hipersensibilitate, senzație de scurtă durată de arsură la locul administrării, ce trece de sine stătător peste 5-20 secunde și nu necesită sistarea preparatului.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Oftamirin

A se păstra la temperatura sub 30 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra flaconul închis etanș în perioada dintre administrări.

Medicamentul nu poate fi utilizat după data de expirare indicată pe ambalaj, și în cazurile, în care controlul „primei deschideri” este încălcat.

După prima deschidere a flaconului preparatul este valabil timp de 28 zile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oftamirin:

- Substanța activă este miramistină. 1 ml soluție conține miramistină (în recalcul la substanța anhidră) – 0,1 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, disodiu fosfat dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru injecții.

7. Cum arată Oftamirin și conținutul ambalajului

Lichid transparent, incolor.

Picături oftalmice/auriculare/nazale, soluție 0,1 mg/ml.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient este plasat în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare SAP

Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina 02093, or.
Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în august 2021

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.