

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DETREOMYCYNĄ 1%, 10 mg/g, maść (Chloramphenicolium)

**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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Detreomycyna 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Detreomycyna 1%
3. Jak stosować lek Detreomycyna 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Detreomycyna 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Detreomycyna 1% i w jakim celu się go stosuje

Detreomycyna 1% ma postać maści, zawiera substancję czynną chloramfenikol. Chloramfenikol jest antybiotykiem o szerokim zakresie działania bakteriostatycznego na bakterie Gram-ujemne i Gram-dodatnie, krętki i riketsje. Chloramfenikol działa na *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Neisseria* spp., *Klebsiella* spp., *Streptococcus pneumoniae* i bakterie beztlenowe (umiarkowanie wobec *Bacteroides fragilis*, silnie wobec *Propionibacterium acnes*). Ponadto działa on na *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella* spp., *Serratia marcescens*, *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp. Oporne na działanie chloramfenikolu są *Pseudomonas aeruginosa*, prątki kwasoodporne, niektóre laseczki z rodzaju *Bacillus*.

#### Wskazania

Lek Detreomycyna 1% stosuje się w miejscowym leczeniu ropnych chorób skóry zakażonej drobnoustrojami opornymi na leczenie innymi antybiotykami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Detreomycyna 1%

##### Kiedy nie stosować leku Detreomycyna 1%

- jeśli pacjent ma uczulenie na chloramfenikol, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u noworodków i dzieci w wieku do 11 lat;
- u pacjentów z chorobami wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów z chorobami szpiku kostnego, zaburzeniami hemopoezy lub gdy w przeszłości u pacjentów występował nieprawidłowy skład krwi;
- zapobiegawczo;
- jeśli pacjenta ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, gdyż lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować dłużej niż jest to konieczne, tj. do ustąpienia objawów choroby.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 14 dni lub na rozległą powierzchnię skóry, zwiększa ryzyko ciężkich działań niepożądanych chloramfenikolu.

Należy unikać powtórnego leczenia lekiem zawierającym chloramfenikol.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami, które mogą powodować zahamowanie czynności szpiku kostnego.

Nie stosować z lekami mogącymi powodować występowanie interakcji, patrz: Lek Detreomycyna 1% a inne leki.

### **Lek Detreomycyna 1% a inne leki**

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

Chloramfenikolu nie należy podawać jednocześnie z penicylinami i cefalosporynami, ze względu na działanie antagonistyczne. Nie należy podawać chloramfenikolu z antybiotykami makrolidowymi, gdyż mają ten sam mechanizm działania (uszkodzenie syntezy białka, wiązanie tego samego miejsca w rybosomie). Chloramfenikol jest inhibitorem wielu enzymów mikrosomalnych, w wyniku czego nasila działanie i przedłuża czas działania wielu leków metabolizowanych w wątrobie, tj. tolbutamidu, chlorpropamidu, fenytoiny, cyklofosfamidu i warfaryny, co może być przyczyną ciężkich działań toksycznych tych leków. Chloramfenikol zaburza syntezę witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, konieczne jest ścisłe monitorowanie czasu protrombinowego. Chloramfenikol nasila działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi (hipoglikemizujące) pochodnych sulfonilomocznika, powoduje zwiększenie stężenia i przedłużenie okresu półtrwania we krwi pochodnych dihydroksykumaryny oraz znacznie nasila toksyczne działanie na układ krwiotwórczy wielu leków, np. fenylobutazonu, indometacyny i kotrymoksazolu.

Leku nie powinno się stosować jednocześnie ze stosowaną miejscowo erytromycyną, z uwagi na konkurencyjny mechanizm działania tych leków.

Interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo nie są znane.

### **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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Detreomycyna 1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Detreomycyna 1% zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych).** Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

Ze względu na zawartość lanoliny lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. Jak stosować lek Detreomycyna 1%**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dawka zależy od rozległości i umiejscowienia chorobowo zmienionego miejsca. Wyciśniętą na gazę cienką warstwę maści zwykle nakłada się na oczyszczoną, zmienioną chorobowo skórę raz do trzech razy na dobę co 6 do 8 godzin.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 14 dni.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u noworodków i dzieci w wieku do 11 lat.

Stosowanie miejscowe leku zawierającego chloramfenikol w okresie dojrzewania powinno być ograniczone do niezbędnego minimum.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Detreomycyna 1%**

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Detreomycyna 1%**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy zastosować lek tak szybko jak jest to możliwe. Następnie należy kontynuować leczenie stosując lek zgodnie z zalecanym przez lekarza dotychczasowym dawkowaniem.

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. Mogą wystąpić podrażnienia w postaci zaczerwienienia, klucia, świądu, obrzęk angioneurotyczny, zapalenie skóry oraz skórne reakcje uczuleniowe, które są wskazaniem do odstawienia leku (pokrzywka, rumień). Może wystąpić nadkażenie drożdżakami.

W rzadkich przypadkach opisywano uszkodzenie szpiku kostnego z niedokrwistością aplastyczną włącznie i nieprawidłowy skład krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Detreomycyna 1%**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Detreomycyna 1%**

- Substancją czynną leku jest chloramfenikol - 1 g maści zawiera 10 mg chloramfenikolu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, lanolina, olej arachidowy.

**Jak wygląda Detreomycyna 1% i co zawiera opakowanie**

Detreomycyna 1% jest maścią barwy jasnożółtej o jednolitej konsystencji.

Opakowanie leku to tuby aluminiowe zawierające 5 g maści. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**