

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FARMIFLOX, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Ofloxacinum

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

1. Co to jest lek FARMIFLOX i w jakim celu się go stosuje

Lek FARMIFLOX krople do oczu jest stosowany w leczeniu infekcji zewnętrznych części oka, np. niektórych rodzajów zapalenia spojówek.

FARMIFLOX należy do grupy leków przeciwbakteryjnych nazywanych fluorochinolonami.

Nie zaleca się stosowania tego leku u niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FARMIFLOX

Kiedy nie stosować leku FARMIFLOX

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania FARMIFLOX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność w trakcie stosowania tego leku:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne;
- jeśli pacjent ma uszkodzenie lub owrzodzenie powierzchni oka;
- jeśli pacjent ma problemy z sercem lub jest obciążony ryzykiem ich wystąpienia:
 - jeśli u pacjenta występuje wrodzone wydłużenie odstępu QT (potwierdzone w badaniu EKG) lub problem ten występuje w rodzinie,
 - jeśli pacjent ma zaburzenia elektrolitowe krwi (zwłaszcza niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi),
 - jeśli pacjent ma bardzo wolny rytm serca (nazywany bradykardią),
 - jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca,
 - jeśli pacjent ma zawał serca w wywiadzie,
 - w przypadku kobiet i osób w podeszłym wieku przyjmujących inne leki powodujące nieprawidłowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt FARMIFLOX a inne leki).

Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do wystąpienia nowego zakażenia bakteryjnego niereagującego na lek FARMIFLOX.

Lek ten potencjalnie zwiększa wrażliwość na światło. W trakcie stosowania leku FARMIFLOX należy unikać ekspozycji na bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub słońce.

Obrzęk i zerwanie ścięgna występowały u osób przyjmujących fluorochinolony drogą doustną lub dożylną, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać leczenie FARMIFLOX, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku FARMIFLOX u dzieci jest ograniczone. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku u dzieci należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku FARMIFLOX u niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia.

FARMIFLOX 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.

W szczególności pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli stosuje inne leki, które mogą zmieniać rytm serca:

- leki stosowane w chorobach serca należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid);
- leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje (należące do grupy makrolidów);
- leki stosowane w chorobach psychicznych (przeciwpowrotne).

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.

Ponieważ nie można całkowicie wykluczyć szkodliwego wpływu na niemowlę, leku FARMIFLOX nie powinno się stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zastosowaniu leku FARMIFLOX może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu powrotu widzenia do normy.

Soczewki kontaktowe

W trakcie leczenia tym produktem nie należy nosić soczewek kontaktowych. Jednakże w określonych sytuacjach noszenie soczewek kontaktowych może być niemożliwe do uniknięcia. W takich sytuacjach należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku FARMIFLOX. Przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych należy odczekać co najmniej 15 minut po użyciu kropli do oczu.

3. Jak stosować lek FARMIFLOX

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

Zalecana dawka to 1 lub 2 krople do chorego oka co 2 do 4 godzin przez pierwsze 2 dni, a następnie 4 razy na dobę.

Aby leczenie było skuteczne, lek ten należy stosować regularnie, zgodnie z zaleceniami. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać dziesięciu dni.

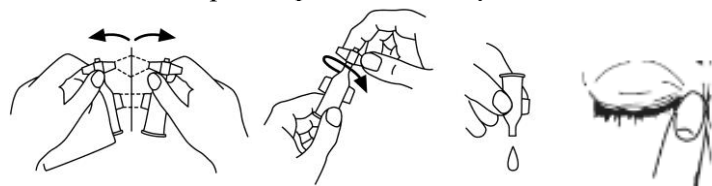
Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy podaniem leku FARMIFLOX i innych kropli.

W razie konieczności zastosowania innego produktu leczniczego podawanego miejscowo do oka (np. żelu, kremu) należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem leku FARMIFLOX i innego produktu leczniczego.

Instrukcja stosowania

Krople do oczu należy podawać w następujący sposób:

1. Umyć ręce. Odchylić głowę i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, tworząc małą kieszonkę.
3. Odwrócić pojemnik jednodawkowy do góry dnem i ścisnąć go, aby wypuścić jedną lub dwie krople do każdego chorego oka.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.
5. Zostawiając oko zamknięte, przyciskać palec do kącika oka (po stronie nosa) przez dwie minuty. Pozwala to zapobiec przedostaniu się leku FARMIFLOX do innych części ciała.



Jeżeli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę zakroplenia.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie wolno dotykać pojemnikiem jednodawkowym do oka ani innych przedmiotów.

Roztwór nie zawiera środków konserwujących i należy użyć go natychmiast po otwarciu.

Prawidłowe podawanie kropli do oczu jest bardzo ważne. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FARMIFLOX

W razie zakroplenia zbyt dużej liczby kropli należy przepłukać oczy czystą wodą. Kolejną dawkę należy podać o zwykłe porze.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku FARMIFLOX

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora podania kolejnej dawki, dawkę zapomnianą należy pominąć.

Kolejną dawkę należy podać jak zwykle, a następnie przestrzegać zwykłego harmonogramu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku FARMIFLOX

Ofloksacynę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Wiadomo, że występują wymienione poniżej działania niepożądane, jednakże liczba osób, u których prawdopodobnie wystąpią, jest nieznana.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych powoduje dyskomfort lub jest uporczywe:

Działania niepożądane dotyczące oka:

- Zaburzenia widzenia
- Łzawienie
- Umiarkowane kłucie lub pieczenie
- Podrażnienie
- Dyskomfort w gałce ocznej
- Stan zapalny
- Zaczerwienienie
- Swędzenie
- Reakcje alergiczne w oku (w tym swędzenie oka i powieki)
- Nadwrażliwość na światło
- Uczucie obecności ciała obcego w oku
- Obrzęk oka
- Suchość

Działania niepożądane dotyczące ciała:

- Po zastosowaniu leku Ofloxacin krople do oczu obserwowano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) , przy czym początkowo miały one postać czerwonych, tarczowatych plam lub okręgów, często z pęcherzami na tułowiu.
- Zawroty głowy
- Nudności
- Obrzęk wokół oczu (w tym obrzęk powiek)
- Reakcje alergiczne (w tym obrzęk pod skórą, który może wystąpić w takich obszarach, jak twarz, usta lub inne część ciała, wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, obrzęk jamy ustnej, języka lub gardła, który może blokować drogi oddechowe i powodować sapkę, trudności z przełykaniem, spływanie oddechu lub zaburzenia oddychania, ciężka zagrażająca życiu reakcja alergiczna)
- Obrzęk twarzy
- Problemy z sercem, np.: nieprawidłowo szybki rytm serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca, zmiana rytmu serca (nazywana „wydłużeniem odstępu QT” i obserwowana w zapisie EKG).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 FARMIFLOX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu jednodawkowym oraz na spodzie pudełka po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki: 2 miesiące.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik jednodawkowy musi zostać użyty bezpośrednio po jego otwarciu. Niewykorzystane pozostałości należy wyrzucić.

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 FARMIFLOX

- Substancją czynną leku jest ofloksacyna. Jeden ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek FARMIFLOX i co zawiera opakowanie

FARMIFLOX to lekko żółtawy lub zielonkawy, niezawierający cząstek stałych, klarowny roztwór kropli do oczu w pojemnikach jednodawkowych z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 0,5 ml. Każde opakowanie zawiera 20 pojemników jednodawkowych w 5 paskach. Każdy pasek znajduje się w saszetce z PET/Aluminium/PE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa,
Włochy

Wytwórca

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva 8
56121 Piza
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia	FARMIFLOX
Czechy	Ofloxacin ELC Group 3 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Niemcy	Floxigen 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Hiszpania	FARMIFLOX 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidosis
Węgry	OFIXIL 3 mg/ml Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
Polska	FARMIFLOX

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020