

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xiflodrop, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Moxifloxacinum*

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

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

Krople do oczu Xiflodrop są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek). Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna, okulistyczny lek przeciwbakteryjny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xiflodrop

Kiedy nie stosować leku Xiflodrop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na moksyfloksacynę, inne chinolony (pewien rodzaj antybiotyków) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xiflodrop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na Xiflodrop. Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do ciężkich reakcji alergicznych dochodzi rzadko. W razie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakiegokolwiek innych działań niepożądanych, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4.
- Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych – powinien tego zaprzestać, gdy występują u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia oka. W zastępstwie należy używać okularów. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia oka i nie zostanie zakończone stosowanie leku.
- U pacjentów otrzymujących fluorochinolony doustnie lub dożylnie występowały przypadki obrzęku oraz zerwania ścięgien, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać stosowanie leku Xiflodrop, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien.

Podobnie jak w przypadku każdego innego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku Xiflodrop może prowadzić do wystąpienia innych zakażeń.

Xiflodrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które są wydawane bez recepty.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zakropieniu leku Xiflodrop widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować Xiflodrop

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

Xiflodrop przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zalecana dawka to:

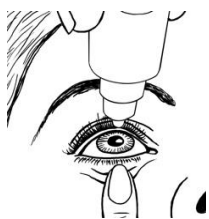
Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci: 1 kropla do chorego oka lub oczu, 3 razy na dobę (rano, po południu i na noc).

Xiflodrop może być stosowany u dzieci, u pacjentów powyżej 65 lat oraz u pacjentów z chorobami nerek i wątroby. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u noworodków, ponieważ dostępne są tylko bardzo ograniczone informacje na temat jego stosowania u tych pacjentów.

Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy takie zalecenie zostało wydane przez lekarza. Xiflodrop przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.

Zakażenie ustępuje zazwyczaj w ciągu 5 dni. Jeżeli pacjent nie zaobserwuje poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem. Stosowanie kropli powinno być kontynuowane przez dalsze 2 – 3 dni, lub tak długo, jak zaleci lekarz.

Jak stosować Xiflodrop



1



2



3

- Przygotować butelkę z preparatem Xiflodrop i stanąć przodem do lustra.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1.).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** Może to doprowadzić do zakażenia kropli.

- Lekko nacisnąć dno butelki, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku (rysunek 2.)
- Nie należy mocno naciskać butelki. Jest ona tak zaprojektowana, że wystarczy lekko przycisnąć jej dno.
- Po zakropleniu leku Xiflodrop ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty (rysunek 3.). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy umyć ręce przed powtórzeniem postępowania opisanego powyżej w stosunku do drugiego oka. Pomoże to zapobiec przenoszeniu zakażenia z jednego oka na drugie.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku zakroplenia większej ilości leku niż zalecono, należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do zwykłej pory podania następnej dawki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Xiflodrop należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu, powinien zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakropleniem leku Xiflodrop i innych kropli.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne lub jeśli u pacjenta nie występują ciężkie reakcje alergiczne.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub dojdzie do wystąpienia jednego z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Xiflodrop i niezwłocznie poinformować o tym lekarza: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać przełykanie lub oddychanie, wysypka lub pokrzywka, duże pęcherze wypełnione płynem, rany lub owrzodzenia.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

Objawy dotyczące oczu: ból oka, podrażnienie oka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Objawy dotyczące oczu: suchość oka, świąd oka, zaczerwienienie oka, zapalenie powierzchni oka lub bliznowacenie, pęknięcie naczynia krwionośnego w oku, nieprawidłowe czucie w oku, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk.

Objawy ogólne: bóle głowy, nieprzyjemny smak w ustach.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

Działania dotyczące oczu: choroba rogówki, niewyraźne lub ograniczone widzenie, zapalenie lub zakażenie spojówek, przemęczenie wzroku, obrzęk oka.

Działania ogólne: wymioty, uczucie dyskomfortu w nosie, czucie grudek w gardle, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, zaburzenia czucia na powierzchni skóry, ból, podrażnienie gardła.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy dotyczące oczu: zakażenie oka, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk rogówki, złogi na powierzchni oka, zwiększone ciśnienie w oku, zadrapanie na powierzchni oka, alergia oka, wydzielina z oka, zwiększone wytwarzanie łez, nadwrażliwość na światło.

Objawy ogólne: skrócenie oddechu, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów alergicznych, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności oraz pokrzywka.

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.: + 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 Xiflodrop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Xiflodrop

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna
1 ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyflokscyny (w postaci 5,45 mg chlorowodoru moksyflokscyny). Jedna kropla do oczu zawiera 190 mikrogramów moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Xiflodrop i co zawiera opakowanie

Xiflodrop jest klarownym, zielonkavo-żółtym roztworem, sprzedawanym w opakowaniach zawierających 1 plastikową butelkę zawierającą 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Famar S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou str.
174 56 Alimos, Athens
Grecja

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: