

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Krople do oczu Floxitrat Ofta stosuje się w leczeniu zakażenia oka (zapalenie spojówek) wywołanego przez bakterie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxitrat Ofta

Kiedy nie stosować leku Floxitrat Ofta

- jeśli pacjent ma uczulenie na
 - moksyflokscynę
 - inne chinolony (antybiotyki zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej najczęściej „oksacyna”)
 - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- **u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa na Floxitrat Ofta.**
Reakcje uczuleniowe występują niezbyt często, a reakcje ciężkie rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna (nadwrażliwości) lub jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- **pacjent używa soczewek kontaktowych.**
W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia oka należy zaprzestać stosowania soczewek kontaktowych i nosić zamiast nich okulary. Soczewki kontaktowe można znowu stosować po ustąpieniu objawów zakażenia i po zakończeniu stosowania tego leku.

Tak jak w przypadku każdego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku Floxitrat Ofta może spowodować rozwój innych zakażeń.

Dzieci

Ze względu na bardzo ograniczoną liczbę danych nie zaleca się stosowania tego leku u noworodków.

Floxitrat Ofta 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.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek bezpośrednio po zakropleniu może spowodować krótkotrwałe niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych zaburzeń.

3. Jak stosować Floxitrat Ofta

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

Zalecana dawka to:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci

1 kropla do chorego oka (lub oczu) **3 razy na dobę** (rano, po południu i wieczorem).

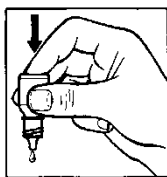
Sposób stosowania

Krople Floxitrat Ofta należy stosować wyłącznie do oczu.

Lek należy zakraplać do obu oczu tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz.



1



2



3

- Przygotować butelkę z lekiem Floxitrat Ofta i lusterko.
- **Umyć ręce.**
- Odkręcić zakrętkę butelki.
- Odwrócić butelkę do góry dnem.
- Odchylić głowę do tyłu, odciągnąć dolną powiekę oka w dół i utworzyć między powieką a okiem „kieszonkę”, do której zakroplony zostanie lek (**rycina 1**).
- Trzymać wylot butelki możliwie blisko oka. W razie potrzeby skorzystać z lustra.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolicy oka lub innych powierzchni.** Może to spowodować zainfekowanie kropli.
- Delikatnie naciskając na **dno butelki** wpuścić jedną kroplę leku do oka (**rycina 2**).
- Po zakropleniu leku należy przez 2-3 minuty uciskać palcem wewnętrzny kącik oka (od strony nosa) (**rycina 3**). Zabieg ten pomoże zapobiec wchłanianiu się leku do organizmu i jest istotny u małych dzieci.
- Jeśli pacjent stosuje krople do obu oczu, **powinien umyć ponownie ręce przed zakropleniem leku do drugiego oka.** Zapobiegnie to przeniesieniu zakażenia z jednego oka na drugie.
Natychmiast po użyciu butelkę należy zamknąć, zakręcając mocno zakrętkę.

Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy ponownie spróbować zakropić lek.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między podaniem leku Floxitrat Ofta a kolejnymi kroplami.

Czas trwania leczenia

Zakażenie ustępuje zazwyczaj w ciągu 5 dni, ale lek należy stosować przez dalsze 2-3 dni lub tak długo, jak zalecił to lekarz.

Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 5 dni, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwłaszcza u małych dzieci istotne jest uciskanie palcem wewnętrznego kącika oka przez 2-3 minuty po zakropleniu leku (**rycina 3**). Pomoże to zapobiec wchłanianiu się leku do organizmu (patrz „Sposób stosowania”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floxitrat Ofta

Lek należy wypłukać ciepłą wodą.

Odczekać do czasu planowego podania następnej dawki leku.

W razie przypadkowego połknięcia leku Floxitrat Ofta należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Floxitrat Ofta

Należy zastosować następną planowaną dawkę leku. **Nie stosować** dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Floxitrat Ofta

Ważne, aby **zakończyć pełny cykl** leczenia (patrz „Sposób stosowania”). Zbyt wczesne zakończenie leczenia grozi nawrotem zakażenia lub jego zaostrzeniem, trudnym w takim przypadku do wyleczenia. Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie, powinien skontaktować się z lekarzem.

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.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są ciężkie lub wystąpi ciężka reakcja alergiczna.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub którekolwiek z następujących działań, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Floxitrat Ofta i zwrócić się do lekarza: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (które mogą spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), wysypka lub pokrzywka, duże, wypełnione płynem pęcherze, ranki i owrzodzenie.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (mogą występować u 1 do 10 na 100 osób)

- Działania na oczy: ból, podrażnienie, suchość, świąd, zaczerwienienie oka
- Ogólne działania niepożądane: nieprzyjemny posmak

Niezbędnie często (mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób)

- Działania na oczy: zaburzenia rogówki, zapalenie lub zbliznowacenie powierzchni oka, uszkodzenie naczyń krwionośnych w oku, zapalenie lub zakażenie spojówki, nieprawidłowe odczucia oka, niewyraźne lub osłabione widzenie, obrzęk oka, nieprawidłowości w obrębie powieki, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk
- Ogólne działania niepożądane: ból głowy, wymioty, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, ból, podrażnienie gardła, nieprawidłowe odczucia na skórze, odczucie dyskomfortu w nosie, odczucie przeszkody w gardle

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych)

- Działania na oczy: zakażenie oka, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk rogówki, złogi na powierzchni oka, zwiększenie ciśnienia w oku, zadrapanie na powierzchni oka, reakcje alergiczne w obrębie oka, wydzielina z oka, nadmierne wytwarzanie łez, wrażliwość na światło
- Ogólne działania niepożądane: duszność, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów uczulenia, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Floxitrat Ofta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Zapobiegnie to rozwojowi drobnoustrojów.

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 Floxitrat Ofta

- Substancją czynną jest moksyflokscyna.
Jeden ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru).
Jedna kropla zawiera 190 mikrogramów moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, woda oczyszczona.
Niewielkie ilości sodu wodorotlenku i kwasu solnego mogą być dodane w celu ustalenia odpowiedniej kwasowości (pH) roztworu.

Jak wygląda Floxitrat Ofta i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym, zielonkawożółtym roztworem dostępnym w opakowaniach zawierających jedną plastikową butelkę pojemności 5 ml z zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs, Belgia

Alcon Cusi SA
c/Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz