

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VisioFlox, 3 mg/g, maść do oczu

Ofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 VisioFlox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VisioFlox
3. Jak stosować lek VisioFlox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VisioFlox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek VisioFlox zawiera substancję czynną ofloksacynę. Ofloksacyna jest tak zwanym antybiotykiem i hamuje pewien enzym bakteryjny (gyrazę). W rezultacie metabolizm bakterii nie może być utrzymany i bakterie giną.

Lek VisioFlox stosuje się w:

- w leczeniu zakażeń przedniego odcinka oka:
przewlekłego zapalenia spojówek, zapalenia rogówki, owrzodzenia rogówki, zakażenia chlamydiami.

Lek VisioFlox wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VisioFlox

Kiedy nie stosować leku VisioFlox

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Lek VisioFlox należy stosować tylko do oka.
- Jeśli wystąpią reakcje alergiczne, takie jak swędzenie powieki, obrzęk lub zaczerwienienie oka, należy przerwać leczenie lekiem VisioFlox i skonsultować się z lekarzem. Taka

nadwrażliwość może również wystąpić w przypadku stosowania innych antybiotyków podawanych miejscowo lub ogólnie.

- Jeśli objawy nasiliły się lub nastąpi nawrót choroby, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek VisioFlox, jest stosowany dłuższy czas, podatność na inne infekcje oka może być większa.

Zaburzenia serca:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, u pacjentów z wrodzonym lub stwierdzonym w wywiadzie rodzinnym wydłużonym odstępem QT (obserwowanym w EKG, zapisie czynności elektrycznej serca), u pacjentów z zaburzeniem równowagi elektrolitów we krwi (szczególnie niski poziom potasu lub magnezu we krwi), z bardzo wolnym rytmem serca (zwanym "bradykardią"), z osłabioną pracą serca (niewydolność serca), z przebytym zawałem serca (zawał mięśnia sercowego), u kobiet, osób w podeszłym wieku lub u pacjentów przyjmujących inne leki, które powodują nieprawidłowe zmiany w EKG (patrz punkt Lek VisioFlox a inne leki).

Nie należy stosować leku VisioFlox w przypadku zapalenia tylnego odcinka oka (np. siatkówki lub ciała szklistego).

Podczas leczenia lekiem VisioFlox należy unikać **nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe** (np. opalanie się, lampy słoneczne, solaria), w związku z możliwością wystąpienia nadmiernej reakcji skóry, podobnej do ciężkich oparzeń słonecznych. Może wystąpić również odbarwienie lub schodzenie paznokci.

Nawet po pierwszym podaniu fluorochinolonów zgłaszano reakcje nadwrażliwości i reakcje alergiczne. Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne) mogą prowadzić do wstrząsu zagrażającego życiu natychmiast po pierwszym podaniu. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku VisioFlox i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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 lekiem VisioFlox, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, lek VisioFlox może prowadzić do namnożenia się drobnoustrojów chorobotwórczych, które będą niewrażliwe na ten lek. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

W przypadku występowania uszkodzeń rogówki lub owrzodzeń rogówki, lekarz będzie zalecał stosowanie leku VisioFlox z ostrożnością ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

Lekarz będzie kontrolował reakcję na lek VisioFlox i w razie potrzeby dostosuje leczenie.

Maści do oczu mogą opóźniać gojenie się rogówki.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, palce i inne przedmioty nie mogą wchodzić w kontakt z otworem tuby.

Nie należy używać soczewek kontaktowych podczas leczenia infekcji oka.

Po zakończeniu leczenia należy przekazać pozostały lek farmaceutyce i nie pozostawiać go do innego leczenia.

Lek VisioFlox 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 wydawane są bez recepty.

Podczas leczenia lekiem VisioFlox nie należy stosować **innych preparatów do oczu** zawierających **cynk, ołów lub rtęć**, ponieważ mogą one osłabić działanie leku VisioFlox.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą wpływać na rytm serca: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), trócykliczne leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli lek VisioFlox jest stosowany jednocześnie z innymi lekami do oczu, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maść do oczu należy zawsze stosować jako ostatnią.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 działania dla dziecka, lek VisioFlox nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Dzieci

Doświadczenie w stosowaniu leku VisioFlox u dzieci jest ograniczone. Lek VisioFlox nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Przed rozpoczęciem stosowania leku VisioFlox u dzieci należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych maści do oczu, może wystąpić niewyraźne widzenie lub niewielkie zaburzenie widzenia. W tym czasie nie należy obsługiwać maszyn, pracować bez odpowiednich zabezpieczeń ani prowadzić pojazdów.

Lek VisioFlox zawiera lanolinę i butylowany hydroksytoluen (BHT)

Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylowany hydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek VisioFlox

Podanie do oka.

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

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

1 cm wyciśniętej maści (co odpowiada 0,12 mg ofloksacyny) 3 razy na dobę (w przypadku zakażeń chłamydiami, 5 razy na dobę) do worka spojówkowego chorego oka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie u dzieci nie różni się od dawkowania u osób dorosłych. U dzieci w wieku poniżej jednego roku życia dane są ograniczone, a skuteczność nie została wykazana.

Lek VisioFlox jest wprowadzany jako wąska wstęga maści do worka spojówkowego.

Delikatnie odciągnąć dolną powiekę palcem, aby między powieką a gałką oczną powstała kieszonka w kształcie litery "V". Nie dotykać oka ani obszaru wokół oczu lub innych powierzchni końcówką tuby, ponieważ w przeciwnym razie do maści mogą dostać się drobnoustroje. Wprowadzić około 1 cm wyciśniętej maści w tak uformowanym worku spojówkowym, nie dotykając oka końcówką tuby. Spojrzeć w dół przed zamknięciem oka.

Nie stosować leku VisioFlox dłużej niż przez 14 dni.

Uwaga: jeśli dodatkowo stosuje się inne krople do oczu/maści do oczu, należy zachować około 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków, a lek VisioFlox należy zawsze stosować jako ostatni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VisioFlox

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy przepłukać oko ciepłą wodą.

Następną dawkę należy zastosować w normalnym czasie.

Jeśli w wyniku niewłaściwego stosowania lub przypadkowego przedawkowania wystąpią ogólnoustrojowe działania niepożądane, należy zastosować leczenie ogólne. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku VisioFlox

Należy stosować lek tak szybko jak to jest możliwe i kontynuować leczenie w normalnych odstępach czasu zalecanych przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VisioFlox

Nawet jeśli nastąpi poprawa w objawach choroby, nie wolno zmieniać dawkowania lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Ma to zapobiec pogorszeniu się stanu pacjenta lub nawrotowi choroby.

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.

Poważne działania niepożądane:

Jeżeli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, **być może wystąpiła ciężka reakcja alergiczna**. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku VisioFlox i skontaktować się z lekarzem.

Reakcje alergiczne:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Reakcje alergiczne dotyczące oka (w tym świąd oka i (lub) powieki).
- Zapalenie skóry spowodowane alergią (w tym: wysypka, swędzenie lub pokrzywka).
- Ciężka nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust lub innych części ciała, obrzękiem jamy ustnej, języka lub gardła, który może blokować drogi oddechowe. Może to powodować świszczący oddech, trudności w połykaniu, oddychaniu lub duszność.

- Podczas stosowania leku VisioFlox zgłaszano wystąpienie mogących zagrażać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pojawiających się początkowo w postaci czerwonych plamek lub owalnych plam na tułowie, często z pęcherzami pośrodku.

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych okaże się dokuczliwe lub jeśli będzie długotrwałe.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- podrażnienie oka;
- uczucie dyskomfortu w oku.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia oka:

- zaburzenia widzenia;
- łzawienie;
- zapalenie ;
- zaczerwienienie;
- wrażliwość na światło;
- uczucie obecności ciała obcego w oku;
- obrzęk oczu;
- obrzęk wokół oczu (w tym obrzęk powieki);
- ból oka;
- suchość (łagodne klucie lub palenie).

Zaburzenia ogólne:

- zawroty głowy;
- nudności.

Zaburzenia serca:

- nieprawidłowy szybki rytm serca;
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca;
- zmiana rytmu serca (nazywana "wydłużeniem odstępu QT", obserwowana w zapisie aktywności elektrycznej serca EKG).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek VisioFlox

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 tygodni.

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 VisioFlox

- Substancją czynną leku jest ofloksacyna.
- 1 g maści do oczu zawiera 3 mg ofloksacyny. Pojedyncza dawka (1 cm wyciśniętej maści) zawiera 0,12 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, lanolina, wazelina biała.

Jak wygląda lek VisioFlox i co zawiera opakowanie

1 tuba plastikowa, zawierająca 3 g maści do oczu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharm Supply Sp. z o.o.
Marconich 2/9,
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Włochy

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

Austria:	VisioFlox 3 mg/g Augensalbe
Włochy:	OcuFlox 3 mg/g unguento oftalmico
Luksemburg:	VisioFlox 3 mg/g Augensalbe
Polska:	VisioFlox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: