

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ciloxan, 3 mg/g, maść do oczu (Ciprofloxacinum)

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

#### Spis treści ulotki

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

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

Ciloxan jest stosowany do leczenia owrzodzenia rogówki i powierzchniowych zakażeń oka (oczu) i tkanek otaczających oko.

Ciloxan należy do leków stosowanych w zakażeniach. Zawiera cyprofloksacynę – lek z grupy chinolonów, które wykazują aktywność przeciw wielu gatunkom mikroorganizmów, mogących powodować zakażenia oka (oczu).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciloxan

##### Kiedy nie stosować leku Ciloxan:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cyprofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne antybiotyki zwane chinolonami.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Ciloxan maść do oczu należy stosować wyłącznie do oczu.
- Jeśli objawy choroby pogorszą się lub nagle powrócą, należy skontaktować się z lekarzem. W związku ze stosowaniem tego leku (zwłaszcza długotrwałym) może wystąpić większa podatność na inne zakażenia.
- Jeżeli wystąpią pierwsze oznaki wysypki skórnej lub innej reakcji nadwrażliwości, w tym dreszcze, świąd, problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku poważnej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.
- Jeśli pacjent odczuwa ból, lub wystąpi u niego obrzęk lub zapalenie ścięgien podczas lub bezpośrednio po zastosowaniu tego leku, powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeżeli jednocześnie przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (stosowanymi m.in. w leczeniu bólu, zapalenia, astmy i chorób skóry), jest bardziej narażony na problemy ze ścięgnami towarzyszące leczeniu lekiem Ciloxan maść do

- oczu. Jeżeli u pacjenta wystąpi zapalenie lub choroba zapalna powinien przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, ze względu na ryzyko reakcji uczulenia na światło. W razie wystąpienia objawów uczulenia na światło słoneczne należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
  - Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki powinien przeczytać również punkt: „Lek Ciloxan a inne leki”.
  - **Nie wolno używać soczewek kontaktowych** (twardych lub miękkich) w czasie stosowania leku Ciloxan.
  - U pacjentów z owrzodzeniem rogówki stosujących często lek Ciloxan maść do oczu obserwowano białe pozostałości leku, które znikają w trakcie nieprzerwanego stosowania leku Ciloxan maść do oczu. Obecność osadu nie wyklucza stosowania leku, ani nie wpływa szkodliwie na przebieg procesu leczenia.
  - Maści do oczu mogą opóźnić gojenie rogówki

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciloxan maść do oczu należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Ciloxan u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Stosowanie leku u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez gonokoki lub chlamydie nie jest zalecane.

### **Lek Ciloxan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent stosuje także inne leki do oczu, powinien odczekać co najmniej 5 minut przed podaniem każdego z nich. Jeśli stosuje również maść do oczu, powinien zastosować ją na końcu.

### **Lek Ciloxan z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Ciloxan.

### **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.

Nie należy stosować leku Ciloxan w okresie ciąży lub karmienia piersią, o ile lekarz nie uzna tego za niezbędne.

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

Przez pewien czas po zastosowaniu leku Ciloxan widzenie może być niewyraźne. Nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn dopóki nie powróci wyraźne widzenie.

## **3. Jak stosować lek Ciloxan**

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

**Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do oka.**

**Zalecana dawka to:**

W przypadku **owrzodzenia rogówki** wprowadza się wałeczek maści o długości 1,25 cm do worka spojówkowego zakażonego oka (oczu) co jedną do dwóch godzin, przez całą dobę, przez dwa dni. Następnie lek stosuje się co 4 godziny, przez całą dobę, przez kolejne 12 dni.

W przypadku **powierzchniowych zakażeń oka (oczu) i otaczających tkanek** wprowadza się wałeczek maści o długości 1,25 cm do worka spojówkowego zakażonego oka (oczu) albo na dolną powiekę, trzy razy na dobę, przez dwa dni. Następnie lek stosuje się dwa razy na dobę, przez kolejne 5 dni.

Leczenie trwa zwykle 7-14 dni. **Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.** Czas leczenia w przypadku owrzodzeń rogówki może być dłuższy niż 14 dni.

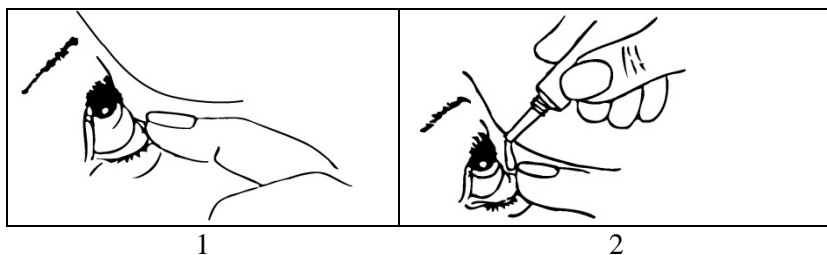
Zaleca się delikatne zamknięcie powieki po zastosowaniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych do oczu i ich ogólnoustrojowe działania.

W razie jednoczesnego stosowania innych leków do oczu, należy pozostawić odstęp pięciu minut pomiędzy podaniami kolejnych leków. W przypadku stosowania także maści do oczu, maść należy stosować na końcu.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Ciloxan u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Stosowanie leku u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez gonokoki lub chlamydie nie jest zalecane.

### Sposób stosowania



1. Przygotować tubkę leku Ciloxan maść do oczu i lusterko.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić zakrętkę.
4. Jeśli po usunięciu nakrętki kołnierz zabezpieczający ulegnie poluzowaniu, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
5. Trzymać tubkę końcówką w dół, pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym.
6. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej należy wprowadzić wałeczek maści (rysunek 1).
7. Zbliżyć końcówkę tubki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
8. **Nie dotykać końcówką tubki do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może doprowadzić do zakażenia maści.
9. Delikatnie nacisnąć na tubkę do wyciśnięcia wałeczka maści (rysunek 2).
10. Po zastosowaniu leku w postaci maści do oczu, zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Kilka razy otworzyć i zamknąć oko, aby maść pokryła całą jego powierzchnię. Zamknąć oko delikatnie na kilka sekund. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się preparatu do całego organizmu.
11. W przypadku stosowania maści do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w odniesieniu do drugiego oka.

12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić nakrętkę na tubce.
13. W tym samym czasie używać tylko jednej tubki z lekiem.

**Gdyby nie udało się wprowadzić maści, należy spróbować ponownie.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciloxan**

W razie miejscowego przedawkowania preparatu Ciloxan można go wypłukać z oka letnią wodą.

W przypadku omyłkowego połknięcia leku należy skonsultować się z lekarzem. Jednakże nie oczekuje się wystąpienia poważnych powikłań.

### **Pominięcie zastosowania leku Ciloxan**

W przypadku pominięcia dawki preparatu należy podać pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeżeli jednak wkrótce jest czas podania następnej dawki, to należy opuścić pominiętą dawkę i przejść do zwykłego schematu dawkowania. **Nie należy** podwajać dawki leku, aby zrównoważyć brak dawki, która została pominięta.

### **Przerwanie stosowania leku Ciloxan**

Nie należy kończyć leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli objawy choroby ustąpią. Przerwanie stosowania leku Ciloxan przed zaleconym czasem leczenia, może powodować nawrót objawów zakażenia oka.

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. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciloxan i skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

### **Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku:**

**Częste** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)

Objawy oczne: białe złogi na powierzchni oka (w rogówce), dyskomfort w oku, zaczerwienienie oczu.

Objawy ogólnoustrojowe: zaburzenia smaku.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 1000 osób)

Objawy oczne: uszkodzenie lub nacieki na powierzchni oka (rogówki), punktowe zapalenie rogówki, światłowstręt, zmniejszenie ostrości widzenia lub niewyraźne widzenie, obrzęk oka lub powieki, ból oka, suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie, wydzielina z oka, strupki na brzegach powiek, złuszczenie powieki, zaczerwienienie powieki, obrzęk spojówek.

Objawy ogólnoustrojowe: bóle głowy, nudności.

**Rzadkie** (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 10 000 osób)

Objawy oczne: uszkodzenie oka, zapalenie lub podrażnienie oka, podwójne widzenie, niedoczulica oka, zapalenie rogówki lub spojówek, jęczmień, osłabienie siły wzroku.

Objawy ogólnoustrojowe: nadwrażliwość, zawroty głowy, ból ucha, stan zapalny nosa, zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, biegunka, ból brzucha, zapalenie skóry.

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

Objawy ogólnoustrojowe: zaburzenia ściegien.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, email: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Ciloxan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Aby zapobiec zakażeniu maści tubkę **należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego jej otwarcia**. W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia tubki.

Otwarto (data): .....

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Ciloxan**

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna 3 mg/g (w postaci chlorowodoru)
- Substancje pomocnicze to: parafina płynna, biała parafina stała.

**Jak wygląda lek Ciloxan i co zawiera opakowanie**

Ciloxan ma postać jednorodnej maści w kolorze białym do białawego pakowanej w ilości 3,5 g w tuby z plastikową końcówką oraz plastikową zakrętką.

Opakowanie: 1 tuba zawierająca 3,5 g maści w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel. +48 22 37 54 888

**Wytwórca**

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**