

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ofloxacin-POS, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ofloksacyna

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.
- 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK OFLOXACIN-POS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ofloxacin-POS ma postać kropli do oczu i jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu powierzchownych zakażeń oka, takich jak bakteryjne zapalenie spojówki i zapalenie rogówki wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na ofloksacyne.

Ofloksacyna należy do leków zwanych 4-chinolonowymi lekami przeciwbakteryjnymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OFLOXACIN-POS

Kiedy nie stosować leku Ofloxacin-POS

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 leku Ofloxacin-POS należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na inne leki przeciwbakteryjne należące do chinolonów,
- jeśli u pacjenta występują ubytki lub owrzodzenie powierzchni oka.

Długotrwałe stosowanie omawianego leku może prowadzić do rozwoju nowego zakażenia bakteryjnego, które będzie odporne na lek Ofloxacin-POS.

Podczas stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (np. lampy kwarcowe, solarium, itd.) (potencjalne reakcje nadwrażliwości na światło).

Nie zaleca się stosowania soczewek kontaktowych podczas leczenia infekcji oka.

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 Ofloxacin-POS, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ofloxacin-POS.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ofloxacin-POS

Choroby serca

W przypadku stosowania leku tego rodzaju należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występuje wydłużony odstęp QT (widoczny na EKG, zapisie aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występuje zaburzenie równowagi poziomu soli we krwi (zwłaszcza niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi), bardzo niski rytm serca (zwany 'bradykardią'), słabe serce (niewydolność serca), przebyty zawał (mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, bądź przyjmuje inne leki skutkujące nieprawidłowymi zmianami na EKG (zob. punkt Stosowanie leku Ofloxacin-POS z innymi lekami).

Dzieci i młodzież

Produkt może być stosowany u dzieci. Bezpieczeństwo i działanie stosowania leku u dzieci poniżej 1 roku nie zostało przebadane.

Inne leki i Ofloxacin-POS

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

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków wpływających na zmianę rytmu serca: leki należące do grupy leków antyarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), trójcykliczne antydepresanty, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Jeśli oprócz leku Ofloxacin-POS stosowane są inne krople/maści do oczu, należy zachować 15-minutowy odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi podaniami leków. Maść do oczu należy zawsze stosować jako ostatni preparat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna skonsultować się ze swoim lekarzem **zanim** rozpocznie stosowanie leku Ofloxacin-POS. Lekarz podejmie decyzję, czy może ona stosować Ofloxacin-POS. Nie zaleca się stosować Ofloxacin-POS u kobiet w ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przejściowa nieostrość widzenia może występować przez kilka minut po podaniu preparatu do oka. W tym czasie nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn oraz wykonywać prac bez stabilnego oparcia dla stóp.

Lek Ofloxacin-POS zawiera chlorek benzalkonium.

Lek zawiera 0.125 mg chlorku benzalkoniowego w każdej 5 ml co odpowiada 0.025 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OFLOXACIN-POS

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

Dawkowanie

Przez pierwsze dwa dni zalecane jest podawanie 1 kropli leku Ofloxacin-POS do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym co 2 - 4 godziny, a następnie lek należy stosować cztery razy na dobę. Aby Ofloxacin-POS był skuteczny, musi być przyjmowany regularnie.

Sposób podawania

1. Umyć ręce.
2. Czystą chusteczką jednorazową delikatnie osuszyć skórę wokół oczu (rys. 1).
3. Odkręcić zakrętkę i sprawdzić, czy zakraplacz jest czysty.
4. Przechylić głowę lekko do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę (rys. 2).
5. Zakropić 1 lub 2 krople leku do worka spojówkowego (rys. 3). Nie należy dotykać oka końcówką zakraplacza.
6. Puścić powiekę i delikatnie przycisnąć wewnętrzny kącik oka od strony nosa (rys. 4). Następnie, nadal przyciskając palcem nos, wykonać kilka delikatnych mrugnięć w celu rozprowadzenia kropli po powierzchni oka.
7. Nadmiar leku delikatnie zetrzeć chusteczką.
8. Powtórzyć powyższe kroki przy zakraplaniu do drugiego oka.



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec skażeniu, nie wolno dopuszczać do kontaktu końcówki zakraplacza z okiem i innymi przedmiotami.

Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Bardzo ważne jest prawidłowe zakraplanie do oka. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek pytań.

Czas trwania leczenia

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. Jeśli po tym czasie objawy nadal będą się utrzymywać, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Produkt może być stosowany u dzieci. Bezpieczeństwo i działanie stosowania leku u dzieci poniżej 1 roku nie zostało przebadane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ofloxacin-POS

W przypadku użycia większej niż zalecana dawka leku, przemyć oczy czystą wodą. Następną dawkę należy zastosować o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ofloxacin-POS

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować lek natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce, ale jeśli zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej stosować lek według zwykłego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ofloxacin-POS

Lek Ofloxacin-POS należy 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.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej (łącznie z obrzmieniem skóry i śluzówki, szyi / lub języka, bezdech), należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie działanie niepożądane o nieznanej częstości występowania (której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

Podczas stosowania ofloxacyn krople do oczu zgłaszano wystąpienie mogących zagrażać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonych plamek lub owalnych plam na tułowi, często z pęcherzami po środku.

Podrażnienie oka i uczucie dyskomfortu w oku są częstymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić u 1 na 10 osób).

Częstość występowania następujących działań nie jest znana.

Pacjent powinien zwrócić się do lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych będą sprawiały mu problemy lub jeśli nie ustąpią samoistnie:

Działania niepożądane dotyczące oka:

- zaczerwienienie oka/alergia oka,
- swędzenie,
- niewyraźne widzenie,
- wzmożone łzawienie,
- suchość oka,
- ból oka,
- nadwrażliwość na światło,
- Obrzęk wokół oczu (w tym obrzęk powieki)

Działania niepożądane dotyczące organizmu:

- reakcja alergiczna,
- zawroty głowy,
- drętwienie,
- nudności,
- ból głowy,
- obrzęk twarzy.

Choroby serca

Częstotliwość nieokreślona: Nieprawidłowy, przyspieszony rytm serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca, zmiana rytmu serca (zwana 'wydłużeniem odstępu QT', widoczna na EKG, zapisie aktywności elektrycznej serca).

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament 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: adr@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OFLOXACIN-POS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku w przypadku stwierdzenia obecności zielonkavo-żółtego zabarwienia roztworu.

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 Ofloxacin-POS

Substancją czynną leku jest ofloksacyna w stężeniu 3 mg/ml.

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, kwas solny i sodu wodorotlenek (do korekty pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ofloxacin-POS i co zawiera opakowanie

Lek Ofloxacin-POS to klarowny roztwór kropli do oczu o kolorze jasno lub lekko zielonkavo-żółtym dostępny w plastikowej butelce z zakraplaczem i nakrętką.

W jednym pudełku znajduje się jedna plastikowa butelka o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland sp. z o. o.

ul. Malarska 6,

05-092 Łomianki, Polska

Telefon: 22 732 07 90

Telefax: 22 732 07 99

E-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki :