

PROSPECT: Informații pentru utilizator

Ciprofloxacin 3 mg/ml picături oftalmice/auriculare, soluție Ciprofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ciprofloxacin 3 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml
3. Cum să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprofloxacin 3 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciprofloxacin 3 mg/ml și pentru ce se utilizează

Ciprofloxacin 3 mg/ml este o soluție cu antibiotic pentru uz oftalmic și auricular. Ciprofloxacin 3 mg/ml conține ciprofloxacină – un antibiotic de tip chinolone.

Ciprofloxacin 3 mg/ml este utilizat în:

- ulcere corneene și infecții bacteriene externe ale ochiului și pleoapelor
- inflamația severă a conductului auditiv extern
- acutizarea procesului inflamator în urechea medie însoțit de secreții mucopurulente prin timpanul perforat
- alte inflamații ale urechii (de exemplu, în caz de dren transtimpanic) sub supravegherea strictă a unui specialist ORL.

Acest medicament este potrivit pentru următoarele grupe de vârstă:

- administrare oftalmică: toate grupele de vârstă, inclusiv nou-născuți și sugari
- administrare auriculară: adulți și copii cu vârsta peste 1 an:

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml

Nu utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml

- dacă sunteți alergic la ciprofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la chinolone.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml doar pentru instilare în ochi și urechi.
- utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml la copii cu vârsta sub 1 an numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

- dacă aveți o erupție cutanată după utilizarea Ciprofloxacina 3 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- s-ar putea să fiți mai susceptibil la alte infecții în timp ce utilizați acest medicament, în special în cazul utilizării prelungite. Dacă simptomele se agravează brusc sau reapar, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă observați primele semne de erupție cutanată sau orice altă reacție de hipersensibilitate, inclusiv urticarie, mâncărime sau probleme de respirație, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă aveți o reacție alergică severă, este posibil să aveți nevoie de tratament de urgență.
- dacă aveți dureri, umflături sau inflamații ale tendoanelor în timp ce utilizați acest medicament sau la scurt timp după utilizarea acestuia, întrerupeți tratamentul și contactați medicul dumneavoastră.
- dacă sunteți o persoană vârstnică sau dacă luați medicamente numite „corticosteroizi” utilizate pentru a trata durerea, inflamația, astmul sau probleme ale pielii, veți avea un risc mai mare de a dezvolta afecțiuni la nivelul tendonului în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina 3 mg/ml. Dacă manifestați inflamație sau o afecțiune însoțită de inflamație, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicul (vezi și secțiunea „Reacții adverse posibile”).
- dacă observați o reacție cutanată, contactați medicul dumneavoastră. A fost observată sensibilitatea pielii la lumină în timpul tratamentului cu antibiotice. Acest tip de reacție apare uneori în timpul tratamentului cu ciprofloxacina.
- dacă aveți ulcer cornean și utilizați frecvent picături oftalmice cu ciprofloxacina, pe suprafața ochiului, pot fi observate precipitate albe cristaline (reziduu medicamentos). Acestea dispar în continuarea tratamentului cu ciprofloxacina picături oftalmice. Precipitatul nu împiedică administrarea în continuare a picăturilor cu ciprofloxacina și nici nu are efect negativ în evoluția clinică a procesului de vindecare.
- nu purtați lentile de contact (moi sau dure) în timpul tratamentului cu Ciprofloxacina 3 mg/ml.

Utilizare auriculară

Administrarea auriculară a medicamentului necesită supravegherea atentă a pacientului pentru a putea stabili în timp util dacă sunt necesare alte măsuri terapeutice.

Ciprofloxacina 3 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul administrării concomitente a mai multor medicamente cu aplicare topică oftalmică, trebuie păstrat un interval de cel puțin 5 minute între administrări.

Unguentul oftalmic se va administra ultimul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ciprofloxacina 3 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vederea devine tulbură după administrare, așteptați până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ciprofloxacina 3 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ciprofloxacin 3 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Utilizare oculară:

Ciprofloxacin 3 mg/ml conține 0,1 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizare auriculară:

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale sunt:

A. Administrare oftalmică (pentru toate grupele de vârstă):

Ulcere corneene

Instilați Ciprofloxacin 3 mg/ml la următoarele intervale, chiar și în timpul nopții:

- În prima zi: 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de 15 minute, timp de 6 ore, apoi 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de 30 minute.
- A doua zi: 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de o oră.
- Zilele 3 - 14: 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de 4 ore.

Infecții bacteriene externe ale ochiului și pleoapelor

Instilați Ciprofloxacin 3 mg/ml la următoarele intervale, numai în timpul zilei

- Primele două zile: 1 - 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de 2 ore.
- Zilele 3 - 7: 1- 2 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml la intervale de 4 ore.

B. Administrare auriculară (pentru adulți și copii mai mari de 1 an):

3 - 4 picături Ciprofloxacin 3 mg/ml de 2 - 4 ori pe zi, numai după curățarea atentă a conductului auditiv extern.

Dacă simptomele se agravează brusc sau reapar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

A. Administrare oftalmică

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate.
4. Aduceți aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările sau alte zone apropiate.
5. Pentru a evita orice fel de contaminare, nu atingeți picurătorul de nici un fel de suprafețe.
6. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi (Figura 1).

7. Apăsați ușor flaconul pentru a curge 1 sau 2 picături (Figura 2).
8. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
9. Apăsați cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului (Figura 3).

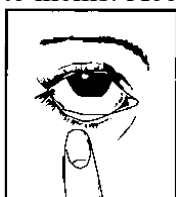


Figura 1.

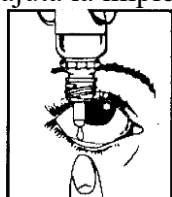


Figura 2.



Figura 3

10. Puneți 1 picătură și în celălalt ochi, respectând aceleași reguli.
11. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, administrați din nou.

B. Administrare auriculară

Pentru administrarea în ureche, asigurați-vă că soluția este la temperatura camerei sau a corpului, pentru a evita stimularea vestibulară.

1. Spălați-vă pe mâini înainte de administrare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Asezați-vă pe o parte, cu urechea afectată în sus, ca în figura alăturată (Figura 4):



Figura 4.

4. Trageți ușor de lobul urechii, pentru a îndrepta conductul auditiv.
5. Aduceți aproape de ureche vârful flaconului, fără a atinge urechea sau alte zone apropiate, pentru a evita contaminarea medicamentului.
6. Apăsați ușor flaconul pentru a curge 1 sau 2 picături.
7. Rămâneți în această poziție cel puțin 5 până la 10 minute.
8. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă o picătură nu ajunge în ureche, administrați din nou.

În cazuri selecționate, după curățarea locală se poate insera în conductul auditiv, de două ori pe zi, un tampon de vată impregnat cu ciprofloxacina soluție; tamponul poate rămâne în conductul auditiv până la următoarea administrare.

În loc de administrare de picături auriculare, puteți pune în ureche o bucată de tifon sau un tampon impregnat cu soluție de ciprofloxacina. Lăsați această bucată de tifon în conductul auditiv timp de 1-2 zile. Înmuiați-l de două ori pe zi cu soluție până la saturație.

Nu utilizați același flacon pentru administrare oculară și auriculară.

Durata tratamentului

Tratamentul pentru ureche va dura de obicei 5-10 zile. În unele cazuri, tratamentul poate fi

extins. Nu modificați doza administrată și nu prelungiți durata tratamentului fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră.

Dacă trebuie să opriți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Ciprofloxacin 3 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe picături sau ați înghițit accidental soluție, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

La nevoie, Ciprofloxacin 3 mg/ml poate fi îndepărtat din ochi sau ureche cu apă caldă. Dacă v-ați administrat prea multă soluție în ureche, culcați-vă pe o parte și lăsați excesul de fluid să se scurgă din ureche.

Dacă uitați să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o cât mai curând posibil.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ciprofloxacin 3 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După utilizare oftalmică:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- precipitat alb, disconfort ocular, hiperemie oculară.
- disgeuzie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- cefalee
- keratopatie, keratită punctată, infiltrate corneene, fotofobie, scăderea acuității vizuale, edem palpebral, tulburări de vedere, durere oculară, ochi uscat, tumefacție oculară, prurit ocular, hiperlacrimație, secreție oculară, cruste care se formează pe marginea palpebrală, exfoliere palpebrală, edem conjunctival, eritem palpebral.
- greață
- afecțiuni la nivelul tendonului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- hipersensibilitate
- vertij
- toxicitate oculară, keratită, conjunctivită, defect al epiteliului cornean, diplopie, hipoestezie oculară, astenopie, hordeolum, iritarea ochilor, inflamația ochilor
- otalgie
- hipersecreție de sinusuri paranazale, rinită
- diaree, durere abdominală
- dermatită

După utilizare auriculară:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- cefalee
- otalgie, congestia urechii, otoree, prurit auricular
- dermatită
- pirexie

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- zgomot în urechi

Nu a fost raportată nicio reacție adversă gravă la copiii cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ciprofloxacin 3 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Ciprofloxacin 3 mg/ml mai mult de 28 zile după prima deschidere a flaconului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciprofloxacin 3 mg/ml

- Substanța activă este ciprofloxacină 3 mg/ml
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, edetat disodic dihidrat, manitol (E 421), clorură de benzalconiu, acid acetic glacial 10%, apă purificată.

Cum arată Ciprofloxacin 3 mg/ml și conținutul ambalajului

Ciprofloxacin 3 mg/ml se prezintă sub formă de picături oftalmice/auriculare, soluție (soluție limpede, incoloră practic lipsită de impurități mecanice), ambalat în cutie cu un flacon opac din polietilenă a 5 ml picături oftalmice/auriculare, soluție, prevăzut cu dop picurător.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.,

Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>