

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLOXADEx 3 mg/ml + 1 mg/ml, picături oftalmice/auriculare, suspensie

Ciprofloxacină + Dexametazonă

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 numai 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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE FLOXADEx ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FLOXADEx conține două componente – ciprofloxacina și dexametazona.

Ciprofloxacina face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinfecțioase. Acest grup include chinolonele, care au un spectru larg de activitate împotriva microorganismelor care pot infecta ochiul sau urechea.

Dexametazona este un steroid. Este folosit cu ciprofloxacina, pentru a reduce inflamația provocată de infecție.

FLOXADEx este utilizat pentru tratarea infecțiilor de la nivelul ochiului sau urechii provocate de bacterii.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLOXADEx

Nu utilizați FLOXADEx

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciprofloxacină, la alte chinolone (un anumit tip de antibiotice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- Dacă aveți infecții ale ochilor sau urechilor, provocate de virusuri.
- Dacă aveți infecții ale ochilor, provocate de fungi (micoze).
- Dacă aveți tuberculoză a ochiului.
- Dacă copilul dumneavoastră are sub 6 luni pentru utilizare în urechi sau sub 1 an pentru utilizare în ochi.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați FLOXADEx.

Dacă, după inițierea tratamentului dezvoltați orice simptome alergice, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Reacțiile grave de hipersensibilitate pot necesita tratament de urgență imediat.

Dacă purtați lentile de contact - încetați purtarea acestora în cazul, în care prezentați orice semne sau simptome de infecție la nivelul ochiului. Înlocuiți lentilele de contact cu ochelarii de vedere. Nu reluați purtarea lentilelor de contact până la dispariția semnelor și simptomelor infecției și până la încetarea administrării medicamentului.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor antibacteriene poate duce la infecții suplimentare, inclusiv cu fungi. Dacă apare o suprainfecție, anunțați-vă imediat medicul pentru a fi inițiat tratamentul adecvat.

Pentru a prevenirea răspândirea infecției nu utilizării același flacon pentru administrare în ochi și în urechi.

FLOXADEx împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încetșoșată pentru scurt timp după utilizarea FLOXADEx. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

Informații importante privind unele componente ale FLOXADEx

Un conservant din FLOXADEx (clorura de benzalconiu) poate produce iritații oculare și poate modifica culoarea lentilelor de contact moi. Nu se recomandă de purtat lentile de contact pe durata tratamentului cu FLOXADEx.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLOXADEx

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizați FLOXADEx numai ca picături pentru ochi sau urechi.
Nu trebuie înghițit, inhalat sau injectat.

Înainte de administrare flaconul se agită!

În infecții la nivelul ochilor

Adulți și copii cu vârsta peste 1 an: se instilează în sacul conjunctival în ochiul (ochii) afectat (afecțați) câte 1-2 picături fiecare 4 ore, în infecții grave – câte 2 picături fiecare oră. După ameliorarea stării, medicul vă va reduce doza și frecvența instilărilor.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi, numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

De obicei, infecția se va ameliora în decurs de 5 zile. Dacă nu se constată nici o ameliorare, adresați-vă medicului. Administrarea picăturilor trebuie continuată timp de încă 2 zile sau pe perioada recomandată de către medic.

Mod de utilizare



Fig. 1

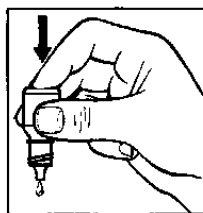


Fig. 2



Fig. 3

- Luați flaconul de FLOXADDEX și o oglindă
- Spălați-vă pe mâini
- Deșurubați capacul flaconului
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (Fig. 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din FLOXADDEX (Fig. 2).
- După administrarea FLOXADDEX, apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (Fig. 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului prin mucoasa nasului în sânge.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.

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

În infecții la nivelul urechii

Adulți și copii cu vârsta peste 6 luni: câte 4 picături de 3 ori pe zi, în urechea afectată, timp de 7 zile.

Mod de utilizare

- Luați flaconul de FLOXADDEX
- Spălați-vă pe mâini
- Deșurubați capacul flaconului
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Înclinați capul într-o parte pentru a ține în sus urechea afectată.

- Aduceți vârful flaconului aproape de ureche. Apăsati ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură.
- Evitați să atingeți picurătorul de ureche sau cu degetele, pentru a preveni infectarea picăturilor rămase în flacon.
- Țineți capul înclinat în sus pentru aproximativ 5 minute, pentru a lăsa timp medicamentului să pătrundă în ureche.
- Când canalul auditiv este îngust, medicamentul poate fi ajutat să ajungă la timpan, trăgând în sus de ureche.
- Repetați, dacă este necesar, pentru urechea cealaltă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din FLOXADEx

Clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingestie accidentală de FLOXADEx

Cereți sfatul unui medic sau farmacist.

Dacă uitați să utilizați FLOXADEx

Continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături sau unguent pentru ochi

Așteptați cel puțin 15-20 minute între administrarea FLOXADEx și a celorlalte picături. Unguentul oftalmic se va aplica întotdeauna ultimul.

Dacă încetați să utilizați FLOXADEx

Nu încetați să utilizați FLOXADEx fără a spune medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este foarte important să utilizați aceste picături pe perioada indicată de medic, chiar dacă simptomele se ameliorează. Dacă încetați să luați acest medicament mai devreme, infecția poate să nu dispară, iar simptomele pot reapărea sau se pot chiar agrava. Este posibilă și apariția rezistenței la antibiotice.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave sau în care prezentați o reacție alergică gravă.

Reacții adverse mai puțin frecvente: apar până la 1 din 100 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: reacții alergice, senzație de arsură, mâncărime, înroșire a ochiului, senzație de corp străin, scuame pe marginea pleoapelor.

Reacții la nivelul urechii: disconfort, durere, eliminări, mâncărime, înroșire, precipitat, sunete în urechi.

Reacții adverse generale: gust neplăcut în cavitatea bucală.

Reacții adverse rare: apar până la 1 din 1000 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: umflarea pleoapelor, sensibilitate la lumină, lăcrimare, vedere încețoșată sau redusă, apariția unui precipitat alb la pacienții cu ulcer cornean, inflamarea conjunctivei, apariția petelor pe suprafața ochiului (corneei), depuneri punctiforme pe suprafața ochiului, la subțierea corneei există pericolul perforării.

Reacții adverse foarte rare: apar până la 1 din 10000 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: la administrare îndelungată e posibilă creșterea tensiunii intraoculare, opacifierea cristalinului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLOXADEx

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului pentru a evita infecțiile.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține FLOXADEx

Substanțele active sunt ciprofloxacina și dexametazona.

1 ml soluție conține ciprofloxacina – 3 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina – 3,3 mg), dexametazonă – 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid boric, acetat de sodiu 3H₂O, polisorbit 80, edetat disodic, etanol, clorură de benalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată FLOXADEx și conținutul ambalajului

Acest medicament este prezentat sub formă de suspensie de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil într-o cutie, conținând un flacon-picurător din polietilenă a 10 ml picături oftalmice/auriculare, suspensie.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2016.

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