

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

CIPROFLOXACIN 3 mg/ml picături oftalmice, 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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CIPROFLOXACIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

CIPROFLOXACIN face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinfecțioase. Acest grup include chinolonele (ciprofloxacină în acest caz), care au un spectru larg de activitate împotriva microorganismelor care pot infecta ochiul.

CIPROFLOXACIN este utilizat pentru tratarea ulcerului cornean și a infecțiilor de la nivelul ochiului, provocate de bacterii.

De asemenea CIPROFLOXACIN este utilizat pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor bacteriene după traume și intervenții chirurgicale la nivelul ochiului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CIPROFLOXACIN

Nu utilizați CIPROFLOXACIN:

- 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);
- la copii cu vârsta sub 1 an.

Atenționări și precauții

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

Dacă apar reacții alergice la CIPROFLOXACIN, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat la medic.

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.

CIPROFLOXACIN 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.

În special spuneți medicului dumneavoastră, dacă administrați:

- teofilină (utilizată în astm bronșic);
- warfarină (utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui transplant de organ).

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 încețoșată pentru scurt timp după utilizarea CIPROFLOXACIN. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispăre.

CIPROFLOXACIN conține clorură de benzalconiu.

CIPROFLOXACIN conține un conservant, clorura de benzalconiu, care poate produce iritații ale ochiului și poate modifica culoarea lentilelor de contact moi.

Nu se recomandă purtarea lentilelor de contact pe durata tratamentului cu CIPROFLOXACIN.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CIPROFLOXACIN

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 CIPROFLOXACIN numai ca picături pentru ochi.

Adulți și copii cu vârsta peste 1 an

Doza uzuală

În ulcerul cornean se instilează câte 2 picături fiecare 15 minute în primele 6 ore, apoi câte 2 picături la intervale de 30 minute pentru timpul rămas din prima zi de tratament. A doua zi se instilează câte 2 picături la fiecare oră. De la 3-a până la a 14-a zi – câte 2 picături peste fiecare 4 ore.

Tratamentul poate depăși 14 zile în cazul, în care nu s-a produs reepitelizarea corneei.

În infecții oculare bacteriene superficiale se instilează câte 1-2 picături în ochiul (ochii) afectat (afecțat) fiecare 4 ore; în infecții severe – câte 1-2 picături fiecare 2 ore (în orele de veghe) pe durata primelor două zile și câte 1-2 picături fiecare 4 ore – în următoarele zile.

În ambele cazuri durata tratamentului nu trebuie să depășească 21 zile.

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

Mod de utilizare

- Luați flaconul de CIPROFLOXACIN 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.
- 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 CIPROFLOXACIN.
- După administrarea CIPROFLOXACIN apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. 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.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din CIPROFLOXACIN

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

În caz de ingestie accidentală de CIPROFLOXACIN

Cereți sfatul unui medic sau farmacist.

Dacă uitați să utilizați CIPROFLOXACIN

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 minute între administrarea CIPROFLOXACIN și a celorlalte picături. Unguentul oftalmic se va aplica întotdeauna ultimul.

Dacă încetați să utilizați CIPROFLOXACIN

Nu încetați să utilizați CIPROFLOXACIN fără a-i 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. În acest caz e necesar de adresat imediat la medic.

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

Reacții la nivelul ochiului: senzație de arsură, disconfort la nivelul ochiului, senzație de corp străin în ochi, înroșirea conjunctivei, lăcrimare, umflarea pleoapelor, apariția unor cruste sau scuame la marginea pleoapei, vedere încețoșată sau redusă, sensibilitate la lumină, inflamarea conjunctivei, reacții alergice, apariția petelor pe suprafața ochiului (cornee), depuneri punctiforme pe suprafața ochiului.

Reacții adverse generale: greață.

Reacții adverse rare: apar până la 1 din 1000 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: în ulcerul cornean este posibilă apariția unei depuneri (precipitat) de culoare albă pe suprafața ochiului (peste 24 ore-7 zile de la începutul tratamentului). Dizolvarea precipitatului poate să se observe imediat sau timp de 13 zile de la debutul tratamentului.

Reacții adverse generale: reacții alergice (de hipersensibilitate).

Reacții adverse foarte rare: apar până la 1 din 10 000 utilizatori

Reacții adverse generale: erupții pe tot corpul, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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.

După prima deschidere conținutul flaconului a se utiliza timp de o lună.

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 CIPROFLOXACIN

Substanța activă este ciprofloxacină.

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

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată CIPROFLOXACIN și conținutul ambalajului

CIPROFLOXACIN se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

CIPROFLOXACIN este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător din polietilenă a câte 10 ml picături oftalmice, soluție.

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 Mai 2021.

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