

Písomná informácia pre používateľa

UNIFLOX 0,3 %

očné/ušné roztokové kvapky

ofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Uniflox 0,3 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Uniflox 0,3 %
3. Ako používať Uniflox 0,3 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Uniflox 0,3 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Uniflox 0,3 % a na čo sa používa

Uniflox 0,3 % je roztok na podanie do oka a ucha. Obsahuje liečivú látku ofloxacín, ktorá pôsobí pri mnohých bakteriálnych infekciách oka a ucha tým, že špecifickým spôsobom zasahuje do životného procesu baktérií a bráni ich množeniu.

Oči:

Liečba bakteriálnych infekcií predných častí oka spôsobených mikroorganizmami citlivými na ofloxacín: bakteriálne zápal spojovky, rohovky, mihalnic, slzných ciest, jačmeň, včie zrno, vred rohovky.

Príprava k operáciám oka a doliečenie po vnútroočných operáciách, po odstránení cudzieho telieska a po očných úrazoch ako prevencia infekcie.

Ako doplnok celkovej liečby pri hnisavých zápaloch vnútroočných štruktúr.

Uši:

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na ofloxacín u dospelých a detí od 12 rokov: liečba infekčných zápalov vonkajšieho zvukovodu, chronického hnisavého zápalu stredného ucha s prederavením ušného bubienka a u dospelých ako prevencia infekcií pri ušných operáciách.

U detí od 1 do 11 rokov: liečba infekčných zápalov vonkajšieho zvukovodu a akútneho zápalu stredného ucha s vloženou ventilačnou trubičkou (tympanostómia)

Uniflox 0,3 % očné/ušné kvapky sa môže podávať dospelým, mladistvým a deťom od 1 roku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Uniflox 0,3 %

Nepoužívajte Uniflox 0,3 %

- ak ste alergický na ofloxacín, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri chronických zápaloch spojoviek nebakteriálneho pôvodu
- pri infekčných zápalových ochoreniach oka resp. ucha vyvolaných mikroorganizmami necitlivými na ofloxacín

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Uniflox 0,3 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dlhodobé používanie lieku môže spôsobiť novú bakteriálnu infekciu, ktorá nereaguje na Uniflox 0,3%.

Počas liečby očnými kvapkami obsahujúcimi ofloxacín je potrebné vyhýbať sa nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu (napr. horské slnko, solárium), nakoľko existuje riziko fotosenzitivity.

U ľudí užívajúcich perorálne (ústami) alebo vnútrožilovo fluórchinolóny, najmä u starších pacientov a pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi, sa vyskytli opuchy a pretrhnutie šliach. Ak máte bolesti alebo opuchy šliach (zápal šliach), prestaňte liek Uniflox 0,3 % užívať.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Uniflox 0,3 %, ak trpíte niektorým z nasledujúcich ochorení:

- vrodenou poruchou srdca s predĺženou dobou vedenia vzruchu (QT intervalu)
- nerovnováhou krvných minerálov, predovšetkým hladinou draslíka a horčíka
- zníženou rýchlosťou srdcového rytmu (bradykardia)
- srdcovou slabosťou
- ak ste prekonali infarkt myokardu
- ak užívate lieky ovplyvňujúce činnosť srdca

Deti

Liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a Uniflox 0,3 %

Účinky lieku Uniflox 0,3 % a účinky iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Bez odporúčania lekára nepoužívajte súčasne iné očné alebo ušné lieky.

Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku Uniflox 0,3 % a inými očnými/ušnými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

Uniflox 0,3 % a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očné/ušné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pre podávanie lieku Uniflox 0,3 % matkám v období tehotenstva a dojčenia musia byť zvlášť závažné dôvody.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po nakvapkaní lieku do oka môže nastať rozmazané videnie, ktoré môže sťažiť riadenie motorových vozidiel a obsluhu strojov. Preto sa odporúča začať vykonávať tieto činnosti až po úplnom odznení ťažkostí.

Uniflox 0,3 % obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Uniflox 0,3 % obsahuje fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 29,0 mg fosforečnanov v 1 ml roztoku.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Uniflox 0,3 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Oči:

Dospelí:

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár. Prvé dva dni sa do spojovkového vaku zvyčajne kvapkajú 1–2 kvapky každé 2 až 4 hodiny a ďalšie dni 1-2 kvapky 4-krát denne v pravidelných časových intervaloch. Liečba by nemala trvať dlhšie ako 10 dní.

Deti od 1 roka:

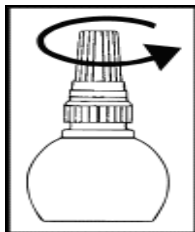
Použitie a dávkovanie musí odporučiť oftalmológ a celá liečba musí prebiehať pod jeho ambulantným dohľadom. Zvyčajne sa aplikuje 1 kvapka 4-krát denne maximálne po dobu 7 dní.

Nositelia kontaktných šošoviek

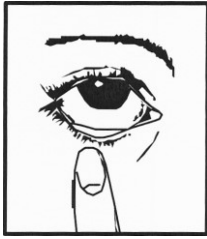
U pacientov, ktorí sa liečia na očnú infekciu sa neodporúča používať kontaktné šošovky, hoci môžu nastať situácie, kedy je ich používanie nevyhnutné. V takom prípade je nutné šošovky pred aplikáciou Uniflox 0,3 % z oka vybrať a pred ich opätovným vložením počkať aspoň 15 minút po aplikácii lieku.

Inštrukcie pre aplikáciu

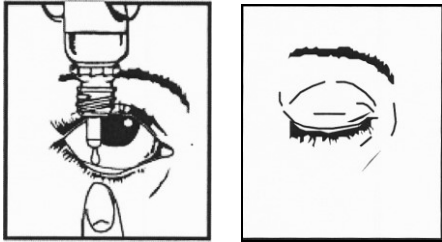
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku tak, aby sa nedotkol oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľaštičku, aby sa do vášho oka dostala len jedna alebo 2 kvapky, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasadíte pevne uzáver späť na fľaštičku.

Uši:

Pred aplikáciou do ucha sa odporúča zohriať roztok podržaním fľaštičky v dlani 1-2 minúty, aby sa zabránilo závratom, ktoré môžu nastať po aplikácii studeného roztoku. Ušný roztok sa má aplikovať do vonkajšieho zvukovodu v ľahu, v pozícii postihnutým uchom smerom nahor. V tejto polohe je vhodné zotrvať aspoň 5 minút po aplikácii. Za účelom lepšieho prieniku ušného roztoku do stredného ucha sa odporúča, aby si pri aplikácii pacient prstom vytlačil ušný hrbolček smerom von.

Dospelí a deti od 12 rokov:

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár. Pri liečbe zápalu vonkajšieho zvukovodu sa zvyčajne aplikuje 10 kvapiek 2-krát denne počas 10 dní. Pri liečbe chronického hnisavého zápalu stredného ucha s perforáciou ušného bubienka sa podáva 10 kvapiek 2-krát denne počas 14 dní.

Deti od 1 do 11 rokov:

Použitie a dávkovanie u detí musí odporučiť otorinolaryngológ a celá liečba musí prebiehať pod jeho ambulantným dohľadom. Zvyčajne sa do postihnutého vonkajšieho zvukovodu aplikuje 5 kvapiek 2-krát denne počas 10 dní.

Ak použijete viac Unifloxy 0,3 %, ako máte,

žiadne bezprostredné nebezpečenstvo vám nehrozí. Pri následnej aplikácii použite počet kvapiek podľa predpísaného dávkovania lekárom.

Ak zabudnete použiť Uniflox 0,3 %

Začnite s aplikáciou ihneď ako si spomeniete. Ďalej pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Uniflox 0,3 %

Neprestaňte používať Uniflox 0,3 %, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia akékoľvek alergické príznaky (napr. náhly opuch tváre, hrdla, očných viečok, ťažkosti s dýchaním, žihľavka), prestaňte Uniflox 0,3 % používať a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 pacientov):

- podráždenie očí, očná nepohoda (diskomfort)

Menej časté vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov):

- svrbenie v mieste podania, zvýšená citlivosť v mieste podania,

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- precitlivenosť (vrátane alergických očných prejavov, dušnosť, opuch hltanu alebo jazyka)
- u pacientov, ktorí mali výrazne porušenú rohovku, boli v priebehu liečby veľmi zriedkavo zaznamenané prípady kalcifikácie rohovky (ukladanie vápenatých solí v rohovke prejavujúce sa vznikom zakalených škvŕn).

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov nemožno odhadnúť):

- začervenanie oka, suché oko, rozmazané videnie, zvýšené slzenie, pocit cudzieho telieska v oku, citlivosť na svetlo, opuch okolo očí (**vrátane opuchu očných viečok**)
- závrat, nevoľnosť, bolesť hlavy
- zrýchlený alebo nepravidelný pulz
- zmeny srdcového rytmu (predĺžený QT interval)
- **V súvislosti s užívaním Unifloxu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), ktoré sa spočiatku javili ako červené terčovité body alebo kruhové škvŕny, často so stredovým pl'uzgierom na trupe.**

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Uniflox 0,3 %

Chráňte pred chladom a mrazom. Chráňte pred svetlom.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otvorení fľaštičky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Otvorené balenie spotrebujte do 28 dní.
Po nakvapkaní lieku do oka fľaštičku ihneď zatvorte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Uniflox 0,3 % obsahuje

- Liečivo je ofloxacín 3 mg v 1ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada); voda na injekcie.

Ako vyzerá Uniflox 0,3 % a obsah balenia

1 × 10 ml, 1 × 5 ml, (polyetylénová fľaštička s kvapkadlom)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.