

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ofloxamed, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ofloxacinum

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 lub farmaceuty.
- 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ofloxamed i w jakim celu się go stosuje

Ofloxamed jest lekiem w postaci kropli do oczu, przeznaczonym do leczenia zakażeń przedniego odcinka oka, wywołanych przez organizmy wrażliwe na ofloksacyne.

Ofloksacyna należy do grupy leków zwanych chinolonowymi lekami przeciwbakteryjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ofloxamed

Kiedy nie stosować leku Ofloxamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofloksacyne, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ofloxamed należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli przewiduje się nadmierną ekspozycję na światło słoneczne lub promieniowanie UV (np. lampy kwarcowe, solarium, itd.) podczas stosowania leku Ofloxamed. Należy unikać obu źródeł światła ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło;
- jeśli pacjent jest uczulony na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne;
- jeśli pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe. Nie należy nosić soczewek kontaktowych w trakcie zakażenia oka (patrz punkt „Lek Ofloxamed zawiera benzalkoniowy chlorek”).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z uszkodzeniem lub owrzodzeniem powierzchni oka.

Tak jak w przypadku pozostałych antybiotyków, podczas długotrwałego stosowania leku Ofloxamed może dojść do namnożenia się niewrażliwych drobnoustrojów chorobotwórczych. W razie wystąpienia tego typu zakażenia w trakcie leczenia lekarz podejmie odpowiednie środki.

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 lekiem Ofloxamed, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo oraz skuteczność u niemowląt poniżej pierwszego roku życia nie zostały ustalone. Przed zastosowaniem leku u dzieci należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ofloxamed a inne leki

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

Ponieważ po zastosowaniu leku Ofloxamed ogólnoustrojowa ekspozycja na ofloksacynę jest bardzo mała, nie należy spodziewać się wystąpienia interakcji z innymi lekami.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli i (lub) maści do oczu należy zachować przynajmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Lekarz poradzi pacjentce, czy może stosować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Ofloxamed może wywołać nieostre widzenie. Objawy te mogą utrzymywać się przez kilka minut. W tym czasie nie należy obsługiwać maszyn, pracować bez mocnego oparcia ani prowadzić pojazdów.

Lek Ofloxamed zawiera 0,025 mg benzalkoniowego chlorku na mililitr

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 Ofloxamed

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

U pacjentów we wszystkich grupach wiekowych zalecana dawka wynosi:

1 kropla leku Ofloxamed

- **co 2-4 godziny** do worka spojówkowego zakażonego oka (oczu) **przez pierwsze dwa dni**,
- następnie **4 razy na dobę**.

W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy po kilku dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 14 dni.

Uwaga: W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli i (lub) maści do oczu, należy zachować przynajmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować na końcu.

Instrukcja stosowania

Nie należy stosować zawartości butelki, jeśli zabezpieczenie gwarancyjne umieszczone na szyjce butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem. Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić nakrętkę, obracając ją aż do zerwania zabezpieczenia.

Lek należy zakraplać w następujący sposób:

- Umyć ręce.
- Upewnić się, że końcówka zakraplacza nie dotyka oka, powieki, obszaru wokół oczu ani żadnych przedmiotów, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
- Przygotować lusterko i lek Ofloxamed.
- Otworzyć butelkę i przytrzymać ją, kierując zakraplacz w dół.
- Odchylić głowę i pociągnąć w dół dolną powiekę, tworząc kieszonkę pomiędzy powieką a okiem.



- Umieścić koniec zakraplacza bardzo blisko oka. W razie potrzeby można użyć lusterka.
- Popatrzeć w górę i zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego poprzez delikatne ściśnięcie butelki.



- Zamknąć oko i przez minutę uciskać kącik oka blisko nosa. Pozwoli to zapobiec przedostaniu się leku Ofloxamed poprzez przewód łzowy do innych części ciała.



Jeśli zalecono stosowanie leku do obydwu oczu, należy powtórzyć powyższą procedurę przy zakraplaniu leku do drugiego oka.

Natychmiast po zastosowaniu należy szczelnie zamknąć butelkę zakrętką, w celu uniknięcia zanieczyszczenia.

Należy wytrzeć czystą ściereczką nadmiar płynu znajdującego się na policzku.

Prawidłowe podanie kropli do oczu jest bardzo ważne. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ofloxamed

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Jeżeli wystąpią ogólnoustrojowe działania niepożądane po nieprawidłowym zastosowaniu leku lub przypadkowym przedawkowaniu należy wdrożyć leczenie ogólnoustrojowe. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ofloxamed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy zastosować niezwłocznie po przypomnieniu sobie o niej. Następnie należy stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania podanym powyżej lub 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 razie wystąpienia reakcji alergicznej (w tym reakcji alergicznej oka) należy zaprzestać stosowania kropli do oczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów).

Podczas stosowania leku Ofloxamed zgłaszano wystąpienie mogących zagrazać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonych plamek lub owalnych plam na tułowi, często z pęcherzami po środku. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Możliwe są również reakcje nadwrażliwości w postaci zaczerwienienia spojówek i/lub uczucia pieczenia w oku do którego został podany lek, występujące w odpowiedzi na światło. Jednakże objawy te są zazwyczaj krótkotrwałe. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą także wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie oka,
- uczucie dyskomfortu w oku.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- odkładanie się złogów w rogowce (zwłaszcza u pacjentów u których występowały już wcześniej choroby rogowki).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy
- nieostre widzenie
- wrażliwość na światło
- obrzęk oka, twarzy lub wokół oczu, (w tym obrzęk powieki)
- uczucie obecności obcego ciała w oku
- łzawienie
- suchość oka

- ból oka
- swędzenie oczu lub powiek
- zaczerwienienie oczu
- nudności
- zapalenie spojówek
- zapalenie rogówki.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ofloxamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować po upływie 4 tygodni od momentu otwarcia.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ofloxamed

- Substancją czynną leku jest ofloksacyna.
1 ml roztworu zawiera 3,0 mg ofloksacyny.
Jedna dawka (1 kropla) zawiera 0,1 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, kwas solny i roztwór sodu wodorotlenku (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ofloxamed i co zawiera opakowanie

Lek Ofloxamed to przezroczysty roztwór o żółtawej barwie.
Każda butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:

1 x 5 ml

3 x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2019