

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ofloxacin-POS 3 mg/ml oční kapky, roztok

Ofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ofloxacin-POS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ofloxacin-POS používat
3. Jak se přípravek Ofloxacin-POS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofloxacin-POS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ofloxacin-POS a k čemu se používá

Ofloxacin-POS jsou oční kapky určené k léčbě zevních infekcí oka, jako je bakteriální konjunktivitida (zánět spojivek) a keratitida (zánět rohovky) u dospělých a dětí způsobených organismy citlivými na ofloxacin.

Ofloxacin patří do skupiny léků označované jako 4-chinolonové antibakteriální přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ofloxacin-POS používat

Nepoužívejte přípravek Ofloxacin-POS

jestliže jste alergický(á) na ofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na kterýkoli z dalších chinolonů.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ofloxacin-POS se poradte se svým lékařem

- pokud jste citlivý(á) na jiné chinolonové antibakteriální látky
- pokud trpíte defekty nebo vředy na povrchu oka.

Dlouhodobé použití může způsobit novou bakteriální infekci, která nereaguje na přípravek Ofloxacin-POS.

Během léčby očními kapkami obsahujícími ofloxacin je nutné se vyhýbat nadměrné expozici slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. horské slunce, solárium atd.; existuje riziko fotosenzitivity).

Nedoporučuje se používání kontaktních čoček u pacientů, kteří jsou léčeni pro oční infekci.

U pacientů léčených fluorochinolony podávanými ústy nebo nitrožilně se vyskytly případy otoků a přetržení šlach, a to zejména u starších pacientů a u pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest či otok šlach (tendinitida), přestaňte Ofloxacin-POS používat.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ofloxacin-POS je zapotřebí

Před zahájením léčby Ofloxacin-POS

Srdeční poruchy

Při užívání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal/a srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz oddíl Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

Děti a dospívající

Přípravek je možné používat u dětí. Účinnost a bezpečnost u dětí do jednoho roku dosud nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxacin-POS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika (léky používané na poruchy srdečního rytmu jako např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

Pokud se kromě přípravku Ofloxacin-POS používají jiné oční kapky/oční masti, je třeba mezi aplikacemi léku udržovat asi 15 minutový interval. Oční masti se mají aplikovat vždy jako poslední.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař pak může rozhodnout, zda můžete používat přípravek Ofloxacin-POS. V těhotenství se používání přípravku Ofloxacin-POS nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátce po aplikaci tohoto přípravku do oka můžete mít několik minut rozmazané vidění. Během této doby nesmíte řídit, používat stroje nebo pracovat bez stabilní opory.

Přípravek Ofloxacin-POS obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu v 5 ml což odpovídá 0.025 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Ofloxacin-POS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Aplikujte jednu kapku přípravku Ofloxacin-POS do postiženého oka (očí) jednou za dvě až čtyři hodiny po dobu prvních dvou dnů a pak pokračujte čtyřikrát denně. Přípravek Ofloxacin-POS se musí užívat pravidelně, aby byl účinný.

Způsob podání

1. Umyjte si ruce.
2. Vezměte si čistý ubrousek a jemně otřete okolí svých očí, abyste odstranili jakoukoliv vlhkost (obrázek 1).
3. Odšroubujte lahvičku a zkontrolujte, že je kapátko čisté.
4. Zakloňte trochu svou hlavu, šetrně stáhněte své dolní víčko dolů (obrázek 2)
5. a aplikujte 1 nebo 2 kapky do střední části svého dolního víčka (obrázek 3). Dbejte na to, abyste se nedotkli kapátkem oka.
6. Uvolněte dolní víčko a jemně stlačte vnitřní koutek svého oka proti kořenu nosu (obrázek 4). Dále tlačte prstem proti svému nosu a pomalu několikrát mrkněte, abyste rozprostřeli kapky po povrchu oka.
7. Otřete veškerý přebytečný lék.
8. Opakujte tento postup u druhého oka.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

Jestliže kapka Vaše oko mine, postup zopakujte.

Aby nedošlo ke kontaminaci, nedotýkejte se hrotem kapátka svého oka nebo čehokoliv jiného.

Opět nasadte a dotáhněte víčko hned po použití.

Správná aplikace Vašich očních kapek je velmi důležitá. Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Trvání léčby

Délka léčby by neměla převyšovat 14 dnů. Pokud potom přetrvávají Vaše příznaky, vyhledejte svého lékaře.

Použití u dětí

Přípravek je možné používat u dětí. Účinnost a bezpečnost u dětí do jednoho roku dosud nebyla stanovena.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ofloxacin-POS, než jste měl(a)

Pokud jste aplikoval(a) příliš mnoho kapek do oka (očí), opláchněte oko (oči) čistou vodou. Aplikujte další dávku v normální dobu.

Jestliže jste lék nedopatřením polkl(a), obraťte se přímo na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ofloxacin-POS

Pokud jste zapomněl(a) použít dávku, aplikujte ji, co nejdříve si vzpomenete, pokud již není skoro čas pro Vaši další dávku, a v takovém případě byste měl(a) zapomenutou dávku vynechat.

Aplikujte svou další dávku obvyklým způsobem a pokračujte normální způsobem.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ofloxacin-POS

Přípravek Ofloxacin-POS by se měl používat dle doporučení Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví alergická reakce (včetně otoků kůže, sliznic, krku a/nebo jazyka, dýchavičnost), přestaňte oční kapky používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Závažné nežádoucí účinky, s frekvencí 'není známo' (z dostupných údajů nelze určit):

V souvislosti s používáním léčivého přípravku ofloxacin oční kapky byly hlášeny potenciálně život ohrožující vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), vyskytující se v podobě zarudlých skvrn terčovitěho vzhledu nebo okrouhlých skvrn, často s centrálními puchýřky.

Časté nežádoucí účinky jsou podráždění oka a oční potíže (mohou postihovat 1 osobu z 10).

Jsou známé následující nežádoucí účinky, ale počet osob, které budou pravděpodobně postižené, je neznámý.

Navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky nebo pokud samy neustoupí:

Nežádoucí účinky postihující oko:

- zarudnutí oka/oční alergie
- svědění
- rozmazané vidění

- zvýšené slzení
- suché oči
- bolest oka
- citlivost na světlo
- otoky kolem očí (včetně otoků očních víček)

Nežádoucí účinky postihující tělo:

- alergické reakce
- závratě
- znecitlivění
- nevolnost
- bolesti hlavy
- otok obličeje

Srdeční poruchy

Frekvence není známo: Abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se přípravek Ofloxacin-POS používá

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Jakmile jste otevřeli lahvičku, nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny, i když je přítomen zbytek roztoku.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V případě, že původní světlé žlutozelené zbarvení roztoku tmavne a přechází do zelenožlutého zbarvení, je třeba přípravek zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ofloxacin-POS obsahuje

Léčivou látkou je ofloxacinum 3 mg/ml.

Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35% a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Ofloxacin-POS vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ofloxacin-POS je čirý, bledý až světle žlutozelený roztok očních kapek v plastové lahvičce s kapátkem a šroubovacím uzávěrem.

Jedna krabička obsahuje 1 plastovou lahvičku obsahující 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.,
Kubánské náměstí 1391/11
100 00 Praha 10, Česká republika
Tel.: +420 295 560 468
e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Spolková republika Německo	Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen
Nizozemsko	Ofloxacin-POS 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Polsko	Ofloxacin-POS
Itálie	VisuAb, collirio soluzione
Španělsko	Ofloxacin POS 3 mg/ml colirio en solución
Malta	Ofloxacin-POS 3 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 6. 2020