УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ФЛОКСИМЕД и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛОКСИМЕД
3. Како да го земате/употребувате ФЛОКСИМЕД
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ФЛОКСИМЕД
6. Содржина на пакувањето и други информации

FLOXIMED/ ФЛОКСИМЕД 0.3% капки за око, раствор

Ciprofloxacin

Активна супстанца: ципрофлоксацин 3mg/ml (во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид).

Ексципиенси: Натриум ацетат трихидрат, динатриум едетат, манитол, бензалкониум хлорид, глацијална оцетна киселина, вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ФЛОКСИМЕД и за што се употребува

ФЛОКСИМЕД припаѓа на групата на лекови познати како кинолонски антибиотици. Се користи за третман на корнеални улцери и некои бактериски инфекции на окото (очите).

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите ФЛОКСИМЕД

Не го употребувајте ФЛОКСИМЕД:

- Ако сте **алергични (хиперсензитивни)** на **ципрофлоксацин** или на некој друг **кинолонски антибиотик,** или на било која од другите состојки кои се наведени погоре.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ФЛОКСИМЕД, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со ФЛОКСИМЕД:

- Употребувајте го ФЛОКСИМЕД само во Вашите очи
- Употребувајте го ФЛОКСИМЕД кај деца помали од 1 година само ако е препишан од лекар
- Како и кај сите антибиотици, **долготрајната употреба на ФЛОКСИМЕД** може да доведе до други инфекции. Доколку Вашите симтоми **се влошат или ненадејно се вратат**, кажете му на Вашиот лекар. Можно е да станете поподложни на други инфекции со употребата на овој лек, особено после пролонгирана употреба.
- Доколку забележите први знаци на кожен осип или било која друга алергиска реакција, вклучувајќи осип, чешање, проблеми со дишењето, веднаш престанете со терапијата и исконтактирајте го Вашиот лекар. Ако имате сериозна алергиска реакција, можеби ќе Ви биде потребна помош од итната медицинска служба.

- Доколку чувствувате болка, отекување или воспаление додека го употребувате или кратко откако ќе го употребите овој лек, престанете со терапијата и контактирајте го Вашиот лекар.
- Доколку сте постаро лице и земате лекови наречени „кортикостероиди", кои се користат за третман на состојби како болка и воспаленија, астма или кожни проблеми, тогаш Вие имате повисок ризик од добивање на проблеми со тетивите за време на терапијата со ФЛОКСИМЕД. Ако забележите појава на било какво воспаление или воспалителна состојба, престанете со терапијата и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена, или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете ФЛОКСИМЕД.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Доколку Вашиот вид е привремено заматен или на било кој начин нарушен после употребата на ФЛОКСИМЕД, не треба да возите или ракувате со машини, се додека видот не се избистри повторно.

Употреба на други лекови и ФЛОКСИМЕД

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку користите повеќе од еден лек за очи, лековите мора да бидат користени со одвоеност од најмалку 5 минути. Мастите за очи треба да се користат последни.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Значајни информации доколку носите контактни леќи

Во составот на ФЛОКСИМЕД има конзерванс (бензалкониум хлорид) кој може да предизвика иритација на окото и може да ги обезбои меките контактни леќи. Не носете

контактни леќи (тврди или меки) за време на третманот со ФЛОКСИМЕД. Ако продолжите да ги носите контактните леќи, морате да ги извадите пред употребата на ФЛОКСИМЕД и да почекате најмалку 15 минути после употребата, пред повторно да ги ставите на очите.

3. Како да го земате/употребувате ФЛОКСИМЕД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза

Вообичаената доза ќе зависи од тоа дали треба да бидете третирани од корнеален улцер или од некои други бактериски инфекции на окото (очите).

Корнеални улцери

Дозирањето се продолжува и ноќно време. Ден 1 – 2 капки на секои 15 минути во првите 6 часа, а после 2 капки на секои 30 минути. Ден 2 – 2 капки на секој час. Ден 3 до ден 14 – 2 капки на секои 4 часа. Вашиот лекар ќе Ви каже дали третманот треба да се продолжи подолго од 14 дена.

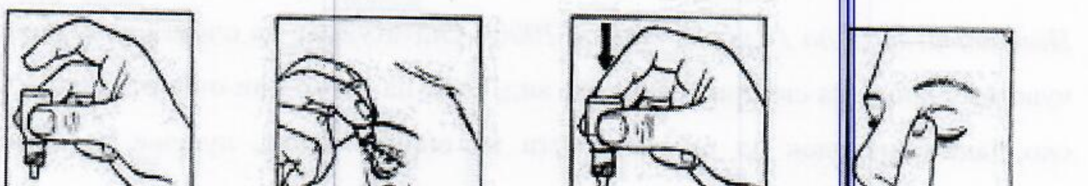
Други бактериски инфекции

1 или 2 капки 4 пати на ден. За тешки инфекции дозата во првите 2 дена може да се зголеми на 1 или 2 капки на секои 2 часа, во време кога сте будни. Важно е да го користите ФЛОКСИМЕД за целосно времетраење на третманот како што е советувано од страна на Вашиот лекар, дури и ако Вашите симптоми се подобриле. Ако престанете со употреба на овој лек прерано, Вашите симптоми можат повторно да се појават. Не треба да го користите ФЛОКСИМЕД подолго од 21 ден, освен ако лекарот не Ви кажал поинаку. Отстранете го заштитниот прстен од капачето кога прв пат го отварате шишето. Секогаш користете го ФЛОКСИМЕД онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар.

Како да го употребувате

- Измијте ги рацете пред почетокот
- Одвртете го капачто на шишето

- Држете го шишето свртено надолу, помеѓу палецот и останатите прсти (Слика 1).
- Наведнете ја главата station наназад.
- Повлечете го надолу долниот капак на окото со прст, додека се формира „џеб“ помеѓу капакот и окото. Капката треба да капне тука (Слика 2).
- Приближете го врвот на шишето поблиску до окото. Направете го ова со помош на огледало, доколку Ви е потребно.
- **Не го допирајте окото или капакот,** околните зони или други површини со капалката. Тоа може да ги инфицира капките.
- **Нежно притиснете ја базата на шишето** за да се ослободи само една капка (Слика 3).
- **Не го притискајте силно шишето**, потребно е само нежен притисок на дното на шишето.
- После употребата на ФЛОКСИМЕД, ослободете го долниот капак и притиснете со прст на внатрешниот агол од Вашето око (Слика 4). Ова помага да се спречи ФЛОКСИМЕД да влезе во останатите делови од телото.
- Доколку ги користите капките во двете очи, повторете ги чекорите и за Вашето друго око. Ставете го капачето нежно назад на шишето веднаш после употребата.



1 2 3 4

- **Доколку капката не го погоди Вашето око**, пробајте повторно.

Ако имате впечаток дека ефектот на ФЛОКСИМЕД е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ФЛОКСИМЕД:

Не грижете се, употребете го кога е време за следната доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФЛОКСИМЕД отколку што треба:

Капките можат да се измијат од окото со млака вода.

Ако ФЛОКСИМЕД случајно се проголта, не е веројатно дека ќе предизвика сериозни проблеми, но сепак контактирајте го Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на ФЛОКСИМЕД, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

- **Можно е да се појават некои или сите од следните наведени ефекти во Вашето око (очи):**

Често (1 до 10 корисници од 100): Бели депозити на очната површина (корнеа), нелагодност (боцкање или печење, абнормално чувство во окото, иритација), црвенило.

Невообичаено (1 до 10 корисници од 1000): Оштетување на очната површина (корнеа), чувствителност на светлина, заматен вид, оток на окото или очниот капак, болка, суво око, јадеж, исцедок од окото, крусти на очниот капак, лупење на очниот капак, црвенило на очниот капак, слаб вид, насолзено око, црвено око.

Ретко (1 до 10 корисници од 10.000): Оштетување на окото, воспаление, двојно гледање, намалена чувствителност на окото, уморни очи, воспален оток на работ од очниот капак. **Доколку забележите бели честички** во Вашите очи, продолжете со употреба на ФЛОКСИМЕД, но информирајте го Вашиот лекар веднаш.

- **Можно е да имате појава на ефекти на други делови од Вашето тело, вклучувајќи:**

Често: Лош вкус

Невообичаено: Главоболка, гадење.

Ретко: Хиперсензитивност, вртоглавица, болка во уво, воспаление во внатрешноста на носот, исцедок од носниот синус, дијареа, стомачна болка, кожно воспаление, нарушување на тетивите.

Доколку имате појава на алергиска реакција, престанете со употреба на ФЛОКСИМЕД и информирајте го Вашиот лекар.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Пријава на можни несакани реакции</u>

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ФЛОКСИМЕД

- Чувајте го ФЛОКСИМЕД на места вон поглед и дофат на деца.
- Чувајте го на температура под 25°C.
- Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува
- Чувајте го шишето цврсто затворено
- Не ги употребувајте капките после истекот на рокот на употреба (обележано со “Exp”) на шишето и на надворешното картонско пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- **Престанете со употреба на шишето 28 дена после првото отворање**, за да се заштитите од инфекции

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.
- **Не смеете да го давате овој лек на други лица.** Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ФЛОКСИМЕД и содржина на пакувањето

ФЛОКСИМЕД е бистар, безбоен раствор. Се наоѓа во пластично само-капечко шише од 5ml, со капаче на завртување, спакувано во картонско надворешно пакување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Март 2019

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ