CILOXAN, капки за око и уво, раствор
Ciprofloxacin 3 mg/ml

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ЦИЛОКСАН 3 mg/ml капки за око и уво, раствор
Ципрофлоксацин (како хидрохлорид)

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што се ЦИЛОКСАН капки за око и уво и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ЦИЛОКСАН капки за око и уво
3. Како се употребува ЦИЛОКСАН капки за око и уво
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чуваат ЦИЛОКСАН капки за око и уво
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:
Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, 02/2603-687

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија и
Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Барселона, Шпанија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО СЕ ЦИЛОКСАН КАПКИ ЗА ОКО И УВО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЦИЛОКСАН се употребува за третман на инфекции на надворешноста на вашето око (очи) и околните делови, акутно воспаление на надворешното уво (пливачко уво) и Акутни напади на воспаление на средно уво со дренажа преку тимпаностомската туба ЦИЛОКСАН припаѓа на групата лекови наречена анти-инфективи. Во групата на анти-инфективни лекови припаѓаат кинолони (во овој случај ципрофлоксацин) кои имаат активност против широк спектар на микроорганзими кои можа да предизвикаат инфекции на око(очи) и уво(уши).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕЕ СО УПОТРЕБА НА ЦИЛОКСАН КАПКИ ЗА ОКО И УВО

Не употребувајте ЦИЛОКСАН, доколку:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

- сте алергични (хиперсензитивни) на ципрофлоксацин, или на други состојки на овој лек
- сте алергични (хиперсензитивни) на други антибиотици од групата на кинолони

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на ЦИЛОКСАН.

Општо:

- Употребувајте ЦИЛОКСАН кај деца под 1 година доколку е експлицитно (јасно) препишано од вашиот лекар.
- Ако симптомите се влошат или одеднаш се вратат, консултирајте се во Вашиот лекар. Додека го употребувате овој лек, може да станете поподложни на други инфекции, особено по подолга употреба.
- Ако ги забележите првите знаци на кожен исип или на било која друга реакција на пречувствителност, вклучително и осип, чешање или проблеми со дишење, прекинете ја терапијата и веднаш консултирајте се со вашиот лекар. Ако се јават сериозни несакани реакции на пречувствителност, потребна е моментална итна терапија.
- Ако почувствувате болка, оток или воспаление на тетивите за време на третманот или брзо по третманот со овој лек, веднаш престанете со третманот и консултирајте го вашиот лекар.
- Доколки сте повозрасни или примате лекови наречени "кортикостероиди" кои се употребуваат за лечење на болка и воспаление, астма или проблеми со кожа, тогаш кај Вас постои повисок ризик да почувствувате проблеми со тетивите за време на лекувањето со ЦИЛОКСАН. Ако ова се случи, престанете со лекувањето и веднаш консултирајте се со Вашиот лекар. (видете го делот 4. "Можни несакани реакции").
- Ако забележите кожна реакција, консултирајте се со Вашиот лекар. При употреба на антибиотици, забележана е чувствителност на кожата на светлина. Слични такви реакции при употреба на ципрофлоксацин се невообичаени.
- Ако почувствувате воспаление или воспалителна состојба, прекинете со терапијатаб и веднаш консултирајтесе со Вашиот лекар.
- Ако земате други лекови, Ве молиме даго прочитате делот "Употреба на други лекови".

Капки за око:

- Употребувајте го ЦИЛОКСАН само во Вашите очи.
- Не носете контакни леќи (меки или тврди) за време на третманот со ЦИЛОКСАН.
- Кај пациентите со корнеален улкус и честа администрација на ЦИЛОКСАН, забележани се бели остатоци од лекот, кои исчезнуваат со континуирана употреба со ЦИЛОКСАН. Остатоците не ја исклучуваат понатамошната примена на ЦИЛОКСАН ниту пак негативно влијае врз текот на процесот на заздравување.

Капки за уши:

- Употребувајте го ЦИЛОКСАН само во Ваште уши.
- Неопходна е прецизна медицинска контрола.
- Доколку Вашиот лекар смета дека е неопходно ЦИЛОКСАН може да се употребува кај деца под 1 година за третман на акутен надворешен отитис.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар ако било кое од горенаведените предупредувања се однесуваат на вас, или се однесувале на вас во минатото.

Употреба на други лекови и ЦИЛОКСАН капки за око и уво

Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале други лекови.

Кажете му на вашиот лекар ако употребувате:

- крвни разредувачи (како што е варфарин)
- теофилини (против астма)
- производи кои содржат кофеин
- циклоспорини (се употребуваат за превенција на отфрлање на трансплант)

Окуларна употреба
Доколку земате други капки за очи, направете интервал од најмалку 5 минути помеѓу нанесувањето. Мастите за очи се употребуваат последни.

ЦИЛОКСАН со храна и пијалоци
Нема влијание.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека можно е да сте бремена или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на овој лек.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

Окуларна употреба
Ако видот Ви е привремено замаглен непосредно по употребата на ЦИЛОКСАН, немојте да управувате возило или да ракувате со машини, се додека видот не Ви се избистри.

Употреба во уво
Употребата врз ЦИЛОКСАН не влијае врз способноста за возење и ракување со машини.

ЦИЛОКСАН содржи бензалкониум хлорид

Окуларна употреба
Конзервансот (бензалкониум хлорид) кој може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи.

Употреба во уво
ЦИЛОКСАН содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на кожата.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВААТ ЦИЛОКСАН КАПКИ ЗА ОКО И УВО

Секогаш употребувајте го точно како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

CILOXAN, капки за око и уво, раствор
Ciprofloxacin 3 mg/ml

Употребувајте го ЦИЛОКСАН само за капнување во вашите очи и уши.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

Окуларна употреба

Возрасни и деца
За третман на корнеален улкус, ЦИЛОКСАН мора да се администрира во следниве интервали, дури и навечер:

- **прв ден**, препорачаната доза е две капки во око(очи) на секои 15 минути за време на првите 6 часа и потоа по две капки во окото (очите) на секои 30 минути во преостанатиот дел од денот.
- **втор ден**, препорачаната доза е 2 капки во окото(очите) на секој час.
- **од третиот до четиринаесетиот ден**, препорачаната доза е две капки на секои 4 часа.

За **површински инфекции на око(очи) и околните делови**, препорачаната доза е една до две капки во окото(очите) на секои 6 часа.

Кај сериозни инфекции, дозата во првите два дена може да биде една до две капки на секои 2 часа додека сте будни.

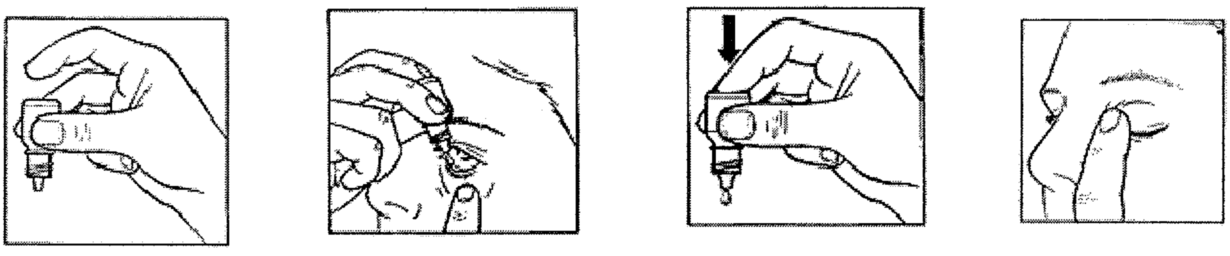
Вообичаениот третман трае од 7 до 14 дена. **Вашиот лекар ке Ви каже колку долго лекувањето ќе трае.**

Употреба во уво

Возрасни и деца на вораст од 1 година и нагоре:
Препорачаната доза е 4 капки ЦИЛОКСАН во ушниот канал, два пати на ден – наутро и навечер.

Употребувајте ја препорачаната доза освен ако Вашиот лекар не ви кажал поинаку (пр. тампон во уво). Употребувајте го ЦИЛОКСАН во двете уши, само ако Вашиот лекар тоа ви го кажал. **Вашиот лекар ке Ви каже колку долго лекувањето ке трае.**

Окуларна употреба



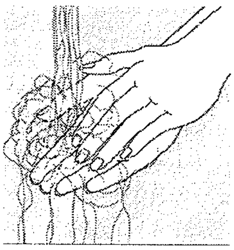
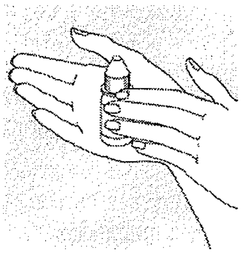
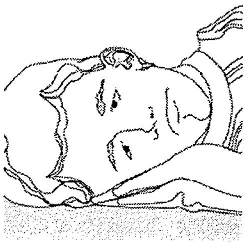
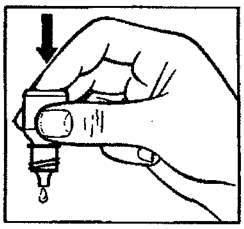
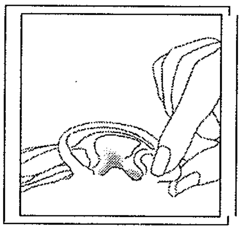
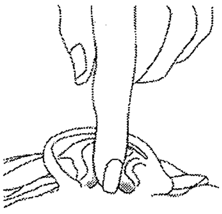
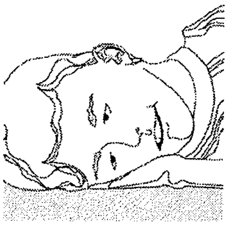
1 2 3 4

1. Земете го ЦИЛОКСАН и едно огледало.
2. Измијте ги рацете.
3. Одвртете го капачето. Доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

4. Држете го шишето, свртено надолу, помеѓу палецот и прстите (слика 1).
5. Навалете ја главата station наназад. Повлечете го очниот капак со чист прст, сè додека не формирате „џеб“ помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да падне во тој простор (слика 2).
6. Приближете го врвот на шишето кон окото. По потреба послужете се и со огледало.
7. **Со капалката не го допирајте окото или очниот капак, околните зони или други површини**. Во спротивно, капките може да се инфицираат.
8. Нежно стиснете го шишето така што ќе капнувате по една капка ЦИЛОКСАН (слика 3).
9. Откога ќе го нанесете ЦИЛОКСАН, притиснете со прстот врз крајот од окото којшто е блиску (слика 4). Ова помага во спречување на ЦИЛОКСАН да навлезе во останатиот дел од телото.
10. Доколку ставате капки во двете очи, повторете ја постапката на другото око.
11. Веднаш по употребата, цврсто затворете го капачето на шишето.
12. Секогаш употребувајте само едно шише, се додека не се потроши.

<u>Употреба во уво</u>

1. Измијте ги рацете. Лицето што ќе го аплицира ЦИЛОКСАН капки за уво, раствор треба да ги измие неговите/нејзините раце со сапун и вода. (слика 1).
2. Чисто уво и топло шише. Задржете го шишето ЦИЛОКСАН во рацете една до две минути за да се загрее течноста (слика 2). Нежно исчистете го надворешното уво. НЕМОЈТЕ ДА СТАВАТЕ ПРЕДМЕТИ ИЛИ ЧЕПКАЛКИ ЗА УШИ ВО УШНИОТ КАНАЛ:
3. Одврете го капачето. Доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.
4. Дршете го шишето, свртено надолу помеѓу палецот и средниот прст.
5. Лицето кое прима ЦИЛОКСАН треба да легне на страната со инфицираното уво на горе (слика3).
6. Врвот на шишенцето донесете го блиску до увото.
7. **Со капалката не ја допирајте ушната школка, ушниот канал и околните делови**. Во спротивно, капките може да се инфицираат.
8. Нежно стиснете го шишето така што ќе капнувате по една капка ЦИЛОКСАН (слика 4)
9. **За инфекции на надворешниот ушен канал (swimmer's ear)**: додека лицето кое ги прима капките лежи на страна, лицето кое ги дава капките треба ушната

школка нежно да ја повлече напред-station наназад. Со ова ке се овозможи капките да се разлеат низ надворешниот ушен канал (слика 5).

10. **За инфекции на средното уво:** додека лицето кое ги прима капките лежи на страна, лицето кое ги дава капките треба нежно да го притисне трагусот (слика 6) пет пати како да пумпа. Со ова ќе се овозможи капките да поминат низ ушниот канал и да стигнат до ушното тапанче и средното уво.
11. Лицето кое ги прима капките треба да остане да лежи на страна уште најмалку 60 секунди (слика 7).
12. Доколку двете уши се инфицирани, повторете ги чекорите од 2 до 10 за другото уво
13. Веднаш по употреба, цврсто затворете го капачето на шишето.
14. Секогаш употребувајте само едно шише, се додека не се потроши.
15.

Ако капката не капне во окото или увото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе ЦИЛОКСАН одколку што е потребно
Ако употребите повеќе ЦИЛОКСАН одколку што е потребно, исплакете ги вашите очи и уши со топла вода.

Ако сте ставиле премногу во Вашето уво, свртете се на другата страна за вишокот да истече.

Ако случајно проголтате ЦИЛОКСАН, контактирајте го Вашиот лекар. Меѓутоа не се очекуваат сериозни компликации.

Ако заборавите да употребите ЦИЛОКСАН,
Употребете ја заборавената доза колку што е можно поскоро. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба.

Ако употребувате други производи за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Ако престаните да употребувате ЦИЛОКСАН
Немојте да престанете со употреба на ЦИЛОКСАН порано од препорачаното, дури и ако симптомите ви исчезнале. Ако престането да го употребувате порано од потребното, симптомите повторно ќе се појават.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ
Како и сите други лекови, ВИГАМОКС може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Несакани ефекти кои може да се појават по употреба во око:

- Чести (настанува кај 1-10 од 100 корисници)
- Ефекти на окото: бели наслаги на површината на окото (корнеа) – очна непријатност – црвенило на окото – абнормална сензација на окото
- Општи несакани ефекти: лош вкус
  болка во очите, иритација, суво око, јадеж во око, црвенило
- Невообичаени (настануваат кај 1-10 од 1.000 корисници)
- Ефекти на окото: оштетување или обновување на површината на окото (корнеа) – чувствителност на светлина – намален или заматен вид – оток на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

окото или очниот капак – болка во окото – суво око – чешање во окото – зголемено солзење – исцедок во окото – создавање на красти на очниот капак – лупење на очните капаци – црвенило на очните капаци – алергија на очите.

- Општи несакани ефекти: главоболка – гадење
- Ретки (настануваат кај 1 -10 од 10.000 корисници)
- Ефекти на очите: оштетување на окото – ефекти на окото – двојно гледање – намалена чувствителност на окото – заморени очи – иритација на очите.
- Општи несакани ефекти: хиперсензитивност – вртоглавица – болка во увото – јачмен на окото – воспаление во носот – исцедок од назалните синуси – дијареа – болка во стомакот – воспалние на кожата.
- Непозната фрекфенција (не може да се одредат од податоците кои што се на располагање)
- Општи несакани ефекти: заболувања на тетивите

Несакани ефекти кои може да се појават по употреба во уво:

- Невообичаени (настануваат кај 1-10 од 1.000 корисници)
- Ефекти на уво: болка во увото – конгестија на увото – воспаление на надворешно уво – чешање во ушите.
- Општи несакани ефекти: главоболка – воспаление на кожата – треска
- Непозната фрекфенција (не може да се одредат од податоците кои што се на располагање)
- Ефекти на уво: ѕвонење во ушите.

Доколку некое несакано дејство сериозно се влоши, или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во упатството, **известете го Вашиот лекар или фармацевт.**

5. КАКО СЕ ЧУВА ЦИЛОКСАН КАПКИ ЗА ОКО И УВО

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Не го користете овој производ по истекот на рокот на траење којшто е наведен на шишето и на надворешното пакување по ознаката „EXP". Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

Да се чува шишенцето цврсто затворено.

Престанете со употреба на производот 4 недели по првото отварање. Ова е заради заштита од инфекции.

Лековите не се исфрлаат преку отпадните води или отпадот од домаќинството. Побарајте совет од фармацевтот како се исфрлаат лековите што повеќе не Ви се потребни. На тој начин ќе помогнете во заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЦИЛОКСАН капки за око и уво
Активна супстанца е ципрофлоксацин (како хидрохлорид)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

CILOXAN, капки за око и уво, раствор
Ciprofloxacin 3 mg/ml

Еден ml раствор содржи 3 mg на ципрофлоксацин.
Други состојки се: бензалкониум хлорид, натриум ацетат трихидрат (E262), очетна киселина (E260), манитол (E421), динатриум едтат и прочистена вода. Се додава мало количество на натриум хидроксид и/или хлороводородна киселина за прилагодување на нивото на киселост (pH).

Како изгледа ЦИЛОКСАН и содржина на пакувањето

ЦИЛОКСАН е течност (проѕирна, безбојна до бледо жолта) која се испорачува во пластично шише од 5 ml со навојно капаче.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2014 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *