Упатство за употреба: Информации за корисникот

УНИФЛОКС 0.3%

Капки за око/уво, раствор

Офлоксацин

Пред да започнете со употреба на овој лек внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за вас. Не го пренесувајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како и вашите.
- Ако имате несакани дејства, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Унифлокс 0.3% и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го користите Унифлокс 0.3%
3. Како да се користи Унифлокс 0.3%
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Унифлокс 0.3%
6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Унифлокс 0,3%

- Активната супстанција е офлоксацин 3 mg во 1 ml од растворот .
- Другите состојки се:

  Бензалкониум хлорид - конзерванс ,
  Натриум дихидроген фосфат дихидрат,
  Динатриум фосфат додекахидрат,
  Вода за инјекции.

Како изгледа Унифлокс 0,3%, и содржината на пакувањето

1 × 10 ml (полиетиленско шише со капалка)

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Септима дооел Скопје,
Ул. Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р. Македонија

Производител

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic
Tel.: +421 2 4333 3786
Fax: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

1. Што е Унифлокс 0.3% и за што се користи

Унифлокс 0.3% е раствор за администрација во окото и увото. Содржи активна супстанција офлоксацин, кој делува на голем број на бактериски инфекции на окото и увото, на тој начин што го попречува животениот циклус на бактериите и го оневозможува нивното размножување.

Очи:
Се употребува за третман на бактериски инфекции во предните делови на очите, кои се предизвикани од микроорганизми чувствителни на офлоксацин, на пр. бактериско воспаление на конјунктивата (инфективен конјунктивитис), рожницата, трепките, инфекција на солзните канали (дакроциститис), цисти на окото (chalazion) и чир на корнеата.
Се употребува при подготовка за операции на очите и во текот на заздравувањето по интраокуларни операции, по отстранување на туѓо тело и повреди на очите како превенција од инфекција.
Како дополнителна терапија во целокупниот третман на гнојно воспаление на очните структури.

Уши:
Се употребува за третман на инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на офлоксацин кај возрасни и деца над 12 години, третман на инфективни воспаленија во надворешниот ушен канал (отитис екстерна), хронично гнојно воспаление на внатрешното уво (otitis media chronica suppurativa) со перфорирано тапанче (тимпан) и спречување на инфекции кај возрасни за време на хируршки зафат на ушите.
За деца на возраст од 1 до 11 години, третманот на инфективни воспаленија на надворешниот ушен канал и акутно воспаление на внатрешното уво се врши со вметнување на тимпаностомска цевка.

Унифлокс 0.3% капките за око/уво може да се користат кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 1 година нагоре.

2. Што треба да знаете пред да го користите УНИФЛОКС 0.3%

Не користете Унифлокс 0.3%
- ако сте алергични на офлоксацин или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6)
- кај хроничен конјуктивитис од небактериско потекло
- при инфективни заболувања на око или уво предизвикани од микроорганизми кои се резистентни на офлоксацин

Предупредувања и мерки на претпазливост
Долгорочната употреба на производот може да резултира со нова бактериска инфекција која не реагира на Унифлокс 0,3%.

За време на третманот со капки за очи што содржат офлоксацин треба да се избегнува прекумерно изложување на сонце или ултравиолетово зрачење (на пример, вештачко сончево светло, солариум), бидејќи постои ризик од фотосензитивност.

Треба да се внимава при употреба на овој вид на лек:
- ако сте родени со или имате фамилијарна историја на пролонгиран QT интервал
- ако имате нерамнотежа на сол во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта)

- ако имате многу бавен срцев ритам (брадикардија)
- ако имате слабо срце (срцева слабост) или имате историја на срцев удар (миокарден инфаркт)
- ако земате други лекови кои може да влијаат на ритамот на срцето.

Деца
Лекот не смее да се администрира кај деца на возраст под една година.

Други лекови и Унифлокс 0.3%
Унифлокс 0.3% може да има интеракција со други лекови.
Известете го вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или би можеле да користите било кој друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Без препорака на вашиот лекар не користете други лекови за очи или за уво.
Лековите кои содржат магнезиум, алуминиум, железо и цинк ја намалуваат апсорпцијата на офлоксацин.

Употреба на Унифлокс 0.3% со храна и пијалок
Бидејќи лекот е во форма на капки за око/уво, раствор, неговата употреба нема поврзаност со употреба на храна или пијалок.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек.
Унифлокс може да се администрира за време на бременост и доење само ако постојат релевантни причини. Вашиот лекар може да одлучи дали можете да го користите Унифлокс.

Возење и ракување со машини
Кратко време по нанесувањето на лекот во окото, може да се појави заматување на видот, што може да го отежне управувањето со моторни возила или машини. Затоа, се препорачува да почекате додека овие потешкотии се повлечат.

Унифлокс 0.3% содржи бензалкониум хлорид
Овој лек содржи 0.05 mg бензалкониум хлорид на 1 ml раствор.
Меките контактни леќи може да реагираат со бензалкониум хлорид и нивната боја може да се промени. Пред да го користите овој лек, извадете ги контактните леќи. Може повторно да ги ставите назад после 15 минути.
Бензалкониум хлорид, исто така, може да предизвика иритација на окото, особено кога имате суви очи или нарушувања на рожницата (тоа е транспарентен слој во предниот дел на окото). Ако почувствувате какви било необични сензации во окото, боцкање (трнење) или болка во окото по употребата на овој лек, разговарајте со вашиот лекар.

Uniflox 0,3% содржи фосфатен пуфер
Овој лек содржи 29.0 mg фосфати на 1 ml од растворот.
Ако имате сериозно оштетување на транспарентниот слој на предниот дел на окото (рожницата), фосфатите може, во многу ретки случаи, да предизвикаат млечни дамки на рожницата, како резултат на акумулацијата на калциум за време на терапијата.

3. Како да се користи Унифлокс 0.3%

Секогаш користете го овој лек токму како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт.
Проверете со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

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

Препорачаната доза е:

Очи:

Возрасни:

Точната доза и времетраењето на третманот се поставуваат од страна на лекар. Обично 1-2 капки во заболеното око на секои два до четири часа, за време на првите два дена на употреба, а потоа 1-2 капки, четири пати на ден. Се препорачува одржување на редовни временски интервали помеѓу поединечните апликации. Третманот треба да продолжи најмалку 7 дена (3 дена по повлекувањето на гнојниот секрет) и не смее да надминува 10 дена.

Деца постари од 1 година:

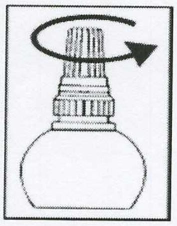
Употребата и дозирањето мора да бидат препишани од офталмолог, а целиот третман мора да се врши под негов надзор на одделот за амбулантски пациенти. Вообичаено се администрира една капка четири пати на ден, максимум 7 дена.

За лица кои носат контактни леќи

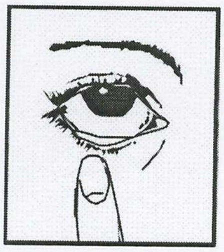
Кај пациентите третирани од инфекција на очите не се препорачува користењето на контактни леќи, иако може да има ситуации каде што нивната употреба е неизбежна. Ако носите контактни леќи, треба да ги отстраните пред употреба на Унифлокс 0.3% . По нанесувањето на Унифлокс почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите назад контактните леќи.

Упатство за употреба

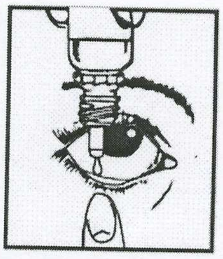
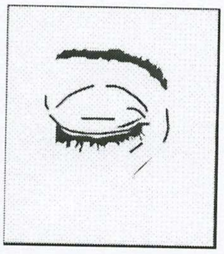
1. Измијте ги рацете и седнете или стојте удобно.
2. Одвртете го капачето на шишето.



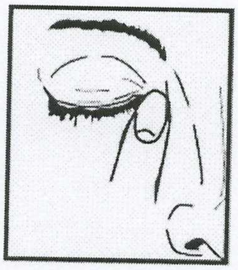
3. Држете го шишето надолу помеѓу палецот и другите прсти.
4. Користете го вашиот прст нежно да го повлечете надолу долниот капак на засегнатото око.



5. Ставете го врвот на капалката во близина на окото, но така што нема да го допре окото или соседните региони на окото.
6. Стиснете го шишето нежно, така да само една или две капки да капнат во окото. Потоа повлечете го долниот очен капак.

7. Притиснете го прстот врз аголот на засегнатото око, до носот. Држете 1 минута додека окото го држите затворено.



8. Повторете го ова со другото око доколку вашиот лекар ви кажал да го направите тоа.
9. Веднаш по апликацијата, цврсто затворете го капачето на шишето .

Уши:
Се препорачува да се загрее шишенцето со држење во дланката 1-2 минути пред употребата, со цел да се избегне вртоглавица што може да се јави по апликација на ладен раствор. Капките за уво треба да се нанесуваат на надворешниот ушен канал (meatus acusticus externus) во положба на лежење со болното уво нагоре. Оваа позиција мора да се одржува најмалку 5 минути по употребата. За подобра пенетрација на капките во средното уво, се препорачува пациентот да го притисне трагусот нанадвор додека се нанесува растворот.

Возрасни и деца постари од 12 години:
Прецизната доза и должината на третманот ќе ги утврди лекарот. Во третманот на надворешниот ушен канал (otitis externa), обично 10 капки треба да се аплицираат два пати на ден во текот на 10 дена. Во третман на хронично воспаление на внатрешното уво (otitis media chronica suppurativa) со перфорација на ушниот тапан (тимпанска мембрана), препорачаната доза е 10 капки два пати на ден во тек на 14 дена.

Деца од 1 до 11 години:
Употребата и дозирањето кај деца мора да е со посебена препорака од оториноларинголог, а целиот третман мора да се врши под негов надзор на одделот за амбулантски пациенти. Препорачаната доза во третманот на надворешниот ушен канал (otitis externa) и акутното воспаление на внатрешното уво (otitis acuta media) со тимпаностомија е 5 капки двапати на ден во текот на 10 дена.

Ако сте ставиле повеќе капки Унифлокс 0,3% отколку што треба
Нема непосредна опасност. Во следната апликација се применува бројот на капки што ги пропишал лекарот.

Ако сте заборавиле да ставите капки Унифлокс 0,3%
Ставете ги веднаш штом се сетите. Потоа продолжете со вообичаената доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

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

Ако престанете да употребувате Унифлокс 0,3%
Не престанувајте да го користите Унифлокс 0,3 % без препорака од вашиот лекар.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

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

Ако имате алергиски симптоми (на пр. ненадејно отекување на лицето, вратот или очните капаци, потешкотии со дишењето, уртикарија), прекинете го користењето на Унифлокс 0,3% и веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Чести (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 10 луѓе):
- Иритација на очите, окуларна непријатност.

Невообичаени (веројатност да се појават кај помалку од 1 на секои 100 луѓе):
- Чешање или зголемена чувствителност на местото на апликација.

Многу ретки (веројатност да се појават кај помалку од 1 на 10.000 луѓе):
- Пречувствителност (вклучувајќи алергиски симптоми на очите, отежнато дишење, отекување на ларинксот или јазикот).
- Во многу ретки случаи, некои пациенти со сериозно оштетување на бистриот слој на предниот дел на окото (рожницата) развиле матни флеки на рожницата поради зголемување на калциумот за време на третманот.

Не е познато (не може да се процени од достапните податоци):
- Црвенило, суво око, заматен вид, зголемена лакримација, чувство на присуство на туѓо тело во очите, чувствителност на светлина, оток околу очите (**вклучувајќи оток на очните капаци**).
- Вртоглавица, гадење, главоболка .
- Забрзан или неправилен срцев ритам.
- Пореметување на срцевиот ритам (продолжен QT интервал) .
- **Потенцијално опасни по живот кожни осипи (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) забележани се при употребата на Унифлокс 0,3%, кои првично се појавуваат како црвени дамки или кружни флеки често со плускавци во централниот дел.**

Во однос на употребата на капки за очи кои содржат фосфати, во многу ретки случаи, некои пациенти со сериозно оштетена рожница пријавиле калцификација на рожницата.

Известување за несакани ефекти
Ако добиете некакви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во 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 пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

SHKUP СКОПЈЕ

5. Како да се чува УНИФЛОКС 0.3%
Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.
Да се чува заштитено од светлина.
Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетата или на пакувањето по ознаката EXP. Датумот на истекот на рокот на употрегба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не го употребувајте лекот ако забележите видливи знаци на оштетување на лекот или ако откриете дека безбедносната лента на капачето на шишето е оштетена пред првото отварање. Во вакви случаи вратете го лекот во аптеката.

По првото отворање, да се употреби во рок од 28 дена.
Затворете го шишето веднаш по нанесувањето на лекот во окото.

Не ги фрлајте лековите преку отпадните води или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на упатството
Јули, 2020 година