

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciloxan, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór (Ciprofloxacinum)

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

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

Ciloxan jest stosowany do leczenia owrzodzenia rogówki i powierzchniowych zakażeń oka (oczu) i tkanek otaczających oko.

Ciloxan należy do grupy leków stosowanych w zakażeniach. Zawiera cyprofloksacynę – lek z grupy chinolonów, które wykazują aktywność przeciw wielu gatunkom mikroorganizmów, mogących powodować zakażenia oka (oczu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciloxan

Kiedy nie stosować leku Ciloxan:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cyprofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne antybiotyki zwane chinolonami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Ciloxan krople do oczu należy stosować wyłącznie do oczu.
- Jeśli objawy choroby pogorszą się lub nagle powrócą, należy skontaktować się z lekarzem. W związku ze stosowaniem tego leku (zwłaszcza długotrwałym) może wystąpić większa podatność na inne zakażenia.
- Jeśli wystąpią pierwsze objawy wysypki skórnej lub innej reakcji nadwrażliwości, w tym dreszcze, świąd, problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku poważnej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.
- Jeśli pacjent odczuwa ból, lub wystąpi u niego obrzęk lub zapalenie ścięgien podczas lub bezpośrednio po zastosowaniu tego leku, powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeżeli jednocześnie przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (stosowanymi m.in. w leczeniu bólu, zapalenia, astmy i chorób skóry), jest

bardziej narażony na problemy ze ścięgnami towarzyszące leczeniu lekiem Ciloxan krople do oczu. Jeżeli u pacjenta wystąpi zapalenie lub choroba zapalna powinien przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, ze względu na ryzyko reakcji uczulenia na światło. W razie wystąpienia objawów uczulenia na światło słoneczne należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent stosuje równocześnie inne leki, powinien przeczytać również punkt: „Lek Ciloxan a inne leki”.
- **Nie wolno używać soczewek kontaktowych** (twardych lub miękkich) w czasie stosowania leku Ciloxan. Pacjenci, którym lekarz pozwoli stosować soczewki kontaktowe, muszą je wyjmować przed zastosowaniem produktu Ciloxan krople do oczu i odczekać co najmniej 15 minut do założenia soczewek kontaktowych.
- U pacjentów z owrzodzeniem rogówki stosujących często Ciloxan krople do oczu obserwowano białe pozostałości leku, które zniknęły w trakcie nieprzerwanego stosowania leku Ciloxan krople do oczu. Obecność osadu nie wyklucza stosowania leku, ani nie wpływa szkodliwie na przebieg procesu leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciloxan krople do oczu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem u dzieci w wieku poniżej jednego roku, a zwłaszcza u noworodków jest ograniczone.

Lek Ciloxan 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.

Jeżeli pacjent stosuje także inne leki do oczu, powinien odczekać 5 minut przed podaniem każdego z nich. Jeśli stosuje również maść do oczu, powinien zastosować ją na końcu.

Lek Ciloxan z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Ciloxan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ciloxan w okresie ciąży lub karmienia piersią, o ile lekarz nie uzna tego za niezbędne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zastosowaniu leku Ciloxan widzenie może być niewyraźne. Nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn dopóki nie powróci wyraźne widzenie.

Lek Ciloxan zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,06 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze (0,06 mg/ml).

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, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Ciloxan

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

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do oka.

Zalecana dawka to:

W przypadkach owrzodzeń rogówki. Ciloxan musi być podawany w następujących odstępach czasu, nawet w godzinach nocnych:

- pierwsza doba - dawka wynosi dwie krople do oka (oczu) co 15 minut przez pierwsze sześć godzin, a następnie dwie krople do oka (oczu) co 30 minut przez pozostałą część doby.
- druga doba - dawka wynosi dwie krople do oka (oczu) co godzinę.
- od trzeciej do czternastej doby - dawka wynosi dwie krople do oka (oczu) co cztery godziny.

W przypadku powierzchniowych zakażeń oka (oczu) i otaczających tkanek dawka wynosi jedną lub dwie krople do oka (oczu) co sześć godzin.

W przypadku zakażeń o ciężkim przebiegu. dawkowanie w czasie pierwszych dwóch dób może wynosić jedną lub dwie krople co dwie godziny w czasie czuwania.

Leczenie trwa zwykle 7-14 dni. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Czas leczenia w przypadku owrzodzeń rogówki może być dłuższy niż 14 dni.

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i przewodu nosowo-łzowego po wkropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu i ich ogólnoustrojowe działanie.

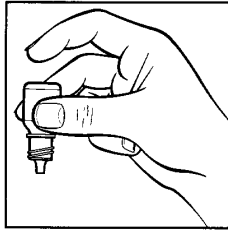
W razie jednoczesnego stosowania innych leków do oczu, należy pozostawić odstęp 5 minut pomiędzy podaniem kolejnych leków. W przypadku stosowania także maści do oczu, maść należy stosować na końcu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

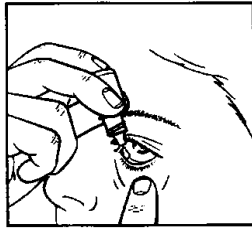
Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem u dzieci w wieku poniżej jednego roku, a zwłaszcza u noworodków jest ograniczone.

Sposób stosowania

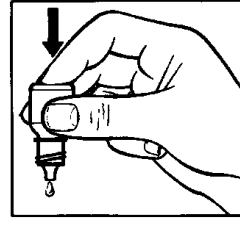
Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i roztworu, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką zakraplacza powiek, otaczających tkanek ani żadnych powierzchni.



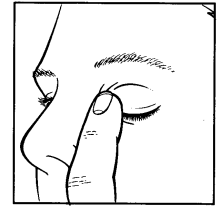
1



2



3



4

1. Przygotować butelkę leku Ciloxan, krople do oczu i lusterko.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić zakrętkę.
4. Jeśli po usunięciu nakrętki kołnierz zabezpieczający ulegnie poluzowaniu, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.
5. Wziąć butelkę w rękę i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (Rys. 1).
6. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (Rys. 2).
7. Zbliżyć końcówkę zakraplacza do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lusterkiem.
8. **Nie dotykać zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni. To może doprowadzić do zakażenia kropli.**
9. Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli preparatu Ciloxan lekko nacisnąć dno butelki (Rys. 3).
10. Po zastosowaniu leku w postaci kropli do oczu, zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Po zakropleniu preparatu Ciloxan delikatnie zamknąć oczy i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się preparatu do całego organizmu (Rys. 4).
11. W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu zakroplenia do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
13. W tym samym czasie używać tylko jednej butelki.

Jeżeli kropla nie wpadnie do oka próbę zakroplenia należy powtórzyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciloxan

W razie miejscowego przedawkowania preparatu Ciloxan można go wypłukać z oka letnią wodą. W przypadku omyłkowego połknięcia leku należy skontaktować się z lekarzem. Jednakże nie oczekuje się wystąpienia poważnych powikłań.

Pominięcie zastosowania leku Ciloxan

W przypadku pominięcia dawki preparatu należy podać pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeżeli jednak wkrótce jest czas podania następnej dawki, to należy opuścić pominiętą dawkę i przejść do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy podwajać dawki leku, aby zrównoważyć brak dawki, która została pominięta.

Przerwanie stosowania leku Ciloxan

Nie należy kończyć leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli objawy choroby ustąpią. Przerwanie stosowania leku Ciloxan niezgodnie z zaleceniem lekarza, może spowodować nawrót objawów zakażenia oka.

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 przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciloxan i skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku:

Częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)

Objawy oczne: białe złogi na powierzchni oka (w rogówce), dyskomfort w oku, zaczerwienienie oczu.
Objawy ogólnoustrojowe: zaburzenia smaku.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 1000 osób)

Objawy oczne: uszkodzenie lub nacieki na powierzchni oka (rogówki), punktikowe zapalenie rogówki światłowstręt, zmniejszenie ostrości widzenia lub niewyraźne widzenie, obrzęk oka lub powieki, ból oka, suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie, wydzielina z oka, strupki na brzegach powiek, złuszczenie powieki, zaczerwienienie powieki, obrzęk spojówek.

Objawy ogólnoustrojowe: bóle głowy, nudności.

Rzadkie (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 10 000 osób)

Objawy oczne: uszkodzenie oka, zapalenie lub podrażnienie oka, podwójne widzenie, niedoczulica oka, zapalenie rogówki lub spojówek, jęczmień oka, osłabienie siły wzroku.

Objawy ogólnoustrojowe: nadwrażliwość, zawroty głowy, ból ucha, stan zapalny nosa, zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, biegunka, ból brzucha, zapalenie skóry.

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

Objawy ogólnoustrojowe: zaburzenia ściegien.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Ciloxan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę dokładnie zamkniętą.

Aby zapobiec zakażeniu kropli **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego jej otwarcia**. W miejscu zaznaczonym poniżej należy wpisać datę otwarcia butelki.

Otwarto (data):

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Ciloxan

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna 3 mg/ml (w postaci chlorowodoru)
- Substancje pomocnicze to: benzalkoniowy chlorek, sodu octanu (trójwodny), kwas octowy, mannitol, disodu edetynian, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do ustalenia odpowiedniego pH, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ciloxan i co zawiera opakowanie

Ciloxan jest cieczą (przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem) dostarczaną w plastikowej buteleczce o pojemności 5 ml.

Opakowanie: 1 butelka typu DROPTAINER o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca :

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

ALCON CUSÍ, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

ALCON CUSÍ, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

08/2020