

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20020082
Код Ред. №	
Разрешение №	62044 28-03-2023
Удобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

УНИФЛОКС 0,3% капки за ушната cavity, разтвор
UNIFLOX 0,3% eye/ear drops solution

офлоксацин (ofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

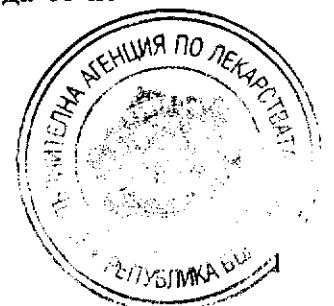
1. Какво представлява УНИФЛОКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате УНИФЛОКС
3. Как да използвате УНИФЛОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УНИФЛОКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УНИФЛОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

УНИФЛОКС е антиинфекциозен лекарствен продукт за приложение в окото и ухото. Офлоксацин, активното вещество на този продукт, принадлежи към групата на флуорхинолоновите химиотерапевтични средства с широк спектър на действие. Лекарственият продукт действа срещу много бактериални инфекции чрез въздействие върху жизнените процеси на бактериалната клетка и предотвратява нейната репликация. Използва се за:

Очи

Лечение на бактериални инфекции на предната очна камера, причинени от чувствителни към офлоксацин микроорганизми; възпаления на конюнктивата, корнеята, клепачите (в областта на миглите) и слъзните пътища, ечемик, трахома и язви на корнеята. За предпазване от инфекции УНИФЛОКС се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериални гноини възпаления продуктът може да се използва като добавка към общото лечение.



Уши

УНИФЛОКС се използва за лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин патогени, като възпаления на външния ушен канал и хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето), при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години УНИФЛОКС се използва за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето. УНИФЛОКС може да се използва от възрастни, а така също и от юноши и деца над 1 година.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УНИФЛОКС

Не използвайте УНИФЛОКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други флуорохинолони;
- при хронични небактериални конюнктивити, възпалителни процеси на предния и заден очен сегмент или спомагателните очни структури;
- при възпаления на външния ушен канал и средното ухо, причинени от бактерии, резистентни на офлоксацин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате УНИФЛОКС.

- Наблюдавани са оток и скъсване на сухожилията при хора, получаващи перорални или интравенозни флуорохинолони, особено при по-възрастни пациенти и при пациенти, лекувани едновременно с кортикостероиди. Спрете приема на УНИФЛОКС, ако развиете болка или оток на сухожилията (тендинит);
- Не е позволено да се носят меки контактни лещи по време на употребата на продукта. По възможност, по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи или най-малкото се налага тяхното сваляне преди прилагането на капките и поставянето им най-рано 15 минути след това.

Деца

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца до 1-годишна възраст.

Други лекарства и УНИФЛОКС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

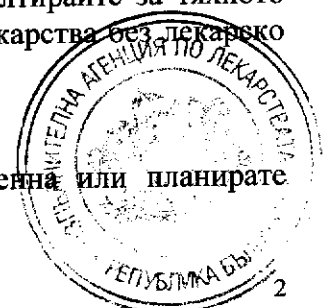
Действието на продукта може да се повлияе от едновременното приложение на други лекарства, вземани по същото време.

Лекарства, съдържащи магнезий, алуминий, желязо и цинк намаляват усвояването на офлоксацина.

В случай че използвате други очни или ушни лекарства, се консултирайте за тяхното прилагане с Вашия лекар. Не използвайте други очни или ушни лекарства без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате



бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Прилагането на продукта при бременни и кърмещи жени изисква сериозни основания.

Шофиране и работа с машини

Непосредствено след прилагането на продукта в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава парене в очите и неясно зрение. Затова не се препоръчва прилагане на продукта по-рано от 15 минути преди управлението на моторно превозно средство, работа с машини или на височина.

Унифлокс съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Унифлокс съдържа фосфатни буфери

Това лекарство съдържа 29 mg фосфати в 1 ml разтвор.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УНИФЛОКС

Винаги използвайте УНИФЛОКС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Очи

Възрастни

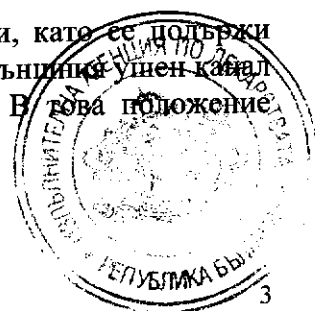
Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. Обикновено, през първите два дни се прилагат на всеки час 1-2 капки в конюнктивалната торбичка; следващите 2-3 дни се поставят 1-2 капки 6-8 пъти на ден, през равни интервали от време. Продължителността на лечението трябва да бъде минимум 7 дни (3 дни след изчезването на гнойния секрет), като не трябва да продължава повече от 14 дни.

Деца над 1 година

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. Обикновено се прилага 5 пъти дневно по една капка в продължение на 7 дни.

Уши

Преди приложението разтворът трябва предварително да се затопли, като се държи бутилката за една две минути в дланта. Прилагането на разтвора във външния ушен канал трябва да стане в легнало положение със засегнатото ухо нагоре. В това положение пациентът трябва да остане минимум 5 минути след приложението.



Възрастни и деца над 12 години

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. В случаите на възпаление на външното ухо се прилагат 10 капки два пъти дневно в продължение на 10 дни. При хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) препоръчаната доза е 10 капки два пъти на ден в продължение на 14 дни.

Деца на възраст от 1 до 11 години

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. В случаи на възпаление на външното ухо и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето, препоръчаната доза е 5 капки два пъти на ден в продължение на 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза УНИФЛОКС

При спазване на правилния начин на прилагане не е наблюдавано предозиране. В случаи на инцидентно перорално поглъщане при възрастни не би могло да се очакват неадекватни реакции. При такива случаи на поглъщане от деца се обадете на Вашия лекуващ лекар.

Ако сте пропуснали да използвате УНИФЛОКС

Не използвайте двойна доза УНИФЛОКС, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Непосредствено след накапването в конюнктивалната торбичка може временно да се почувства парене и зачервяване. След приложението в ухото може да се наблюдава сърбеж, горчив вкус и сухота в устата.

Ако получите някакви алергични симптоми (например внезапно подуване на лицето, гърлото или клепачите, затруднение в дишането, копривна треска) спрете употребата на УНИФЛОКС и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 човека):

- Дразнене на очите, очен дискомфорт

Много редки (могат да засегнат от 1 на 10 000 човека):

- Свърхчувствителност (включително ангиоедем, затруднено дишане, анафилактична реакция/шок, подуване на гърлото и езика).
- Изтръпване, световъртеж
- Болка и шум в ухото
- Екзема



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Възпаление на роговицата; конюнктивит; замъглено виждане; чувствителност към светлина; подуване на очите; усещане за чуждо тяло в очите; увеличено съзъене; сухо око; болка в окото; повишен приток на кръв към окото; свръхчувствителност (включително зачервяване на очите и на клепачите); подуване около очите (включително подуване на клепачите).

- Гадене

- Подуване на лицето, подуване на очите. Потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) са съобщавани при употребата на УНИФЛОКС, първоначално изглеждащи като червеникави, подобни на мишена петна, или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата.

По отношение на използването на капки за очи, съдържащи фосфати, в много редки случаи някои пациенти със сериозно увредена роговица съобщават за калцификация на роговицата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УНИФЛОКС

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Внимание!

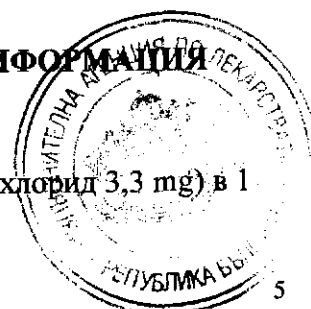
Не използвайте УНИФЛОКС след срока на годност, отбелязан върху опаковката. След отваряне на опаковката, тя трябва да се употреби до 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа УНИФЛОКС

- Активното вещество е: офлоксацин 3 mg (като офлоксацинов хидрохлорид 3,3 mg) в 1



ml разтвор.

- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, бензалкониев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, вода за инжекции.

Как изглежда УНИФЛОКС и какво съдържа опаковката

1 бутилка с 5 ml разтвор (от полиетилен, с вграден капкомер и бяла полипропиленова капачка на винт), поставена в картонена опаковка.

1 бутилка с 10 ml разтвор (от полиетилен, с вграден капкомер и бяла полипропиленова капачка на винт), поставена в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA Ltd., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари/2023

