Листовка: информация за пациента

ЦИЛОКСАН 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор
CILOXAN 3 mg/ml eye and ear drops, solution
Ципрофлоксацин (като хидрохлорид)/ *Ciprofloxacin (as hydrochloride)*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.**
- **Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.**

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9700427
Разрешение № 38417 / 04-07-2017
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява ЦИЛОКСАН и за какво се изплозва

ЦИЛОКСАН се използва за лечение на повърхностни инфекции на окото (очите) и заобикалящите го площи, а също така и за обострени външни отити (характерни за плувци) и обострени възпаления на средното ухо със секреция поради перфорация на тъпанчето.

ЦИЛОКСАН е представител на група лекарства, наречени антиинфекциозни средства. Групата на антиинфекциозните средства включва хинолоните (в този случай ципрофлоксацин), които са активни срещу много от микроорганизмите, които могат да инфектират (заразят) окото и ухото.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЦИЛОКСАН

Не използвайте ЦИЛОКСАН
- **ако сте алергични** към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- **ако сте алергични (свръхчувствителни)** към други антибиотици, наречени хинолони.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ЦИЛОКСАН.

Общи:
- Използвайте ЦИЛОКСАН при деца на възраст до 1 година, само ако изрично е предписано от Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Консултирайте се с Вашия лекар ако симптомите Ви се влошат или внезапно се появят отново. Може с употребата на това лекарство, особено след продължителна употреба, да сте станали по-чувствителни към други инфекции.
- Ако забележите и първи признаци на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, сърбеж или проблеми с дишането, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако имате сериозни алергични реакции, тогава може да Ви е необходимо спешно лечение.
- Ако почуствате болка, подуване или възпаление на сухожилията докато или скоро след като сте използвали това лекарство, спрете лечението и се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте в напреднала възраст или ако взимате лекарства, наречени „кортикостероиди" - използвани за третиране на състояния като болка и възпаление, астма или кожни проблеми, тогава Вие сте с повишен риск за проблеми със сухожилията по време на лечението с ЦИЛОКСАН. Ако това се случи, спрете лечението и незабавно се консултирайте с Вашия лекар (виж също Част 4. „Възможни нежелани реакции").
- Ако забележите кожни реакции, свържете се с Вашия лекар. Вследствие на употребата на антибиотици се наблюдават реакции на чувствителност на кожата към светлина. Подобни реакции с ципрофлоксацин са редки.
- Ако сте имали някакво възпаление или състояние, предхождащо възпалителния процес, спрете лечението и веднага се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако използвате и други лекарства, моля прочетете също и Част „Употреба на други лекарства".

<u>Капки за очи</u>
- Използвайте ЦИЛОКСАН **само** за Вашите очи.
- **Не носете контактни лещи** (твърди или меки) по време на лечението с ЦИЛОКСАН.
- При пациенти с язва на роговицата и често приложение на ЦИЛОКСАН са наблюдавани бели локални преципитати (остатък от лекарствения продукт), които изчезват след преустановяване на употребата на ЦИЛОКСАН. Преципитатите не изключват продължителната употреба на ЦИЛОКСАН и не оказват неблагоприятно въздействие върху клиничния ход на възстановителния процес.

<u>Капки за уши</u>
- Използвайте ЦИЛОКСАН **само** за Вашите уши.
- Необходим е прецизен медицински контрол.
- По лекарска преценка ЦИЛОКСАН може да се използва при деца под 1 година за лечение на остър външен отит.

Консултирайте се с Вашия лекар ако някое от изброените предупреждения е приложимо или е било приложимо за Вас.

Други лекарства и ЦИЛОКСАН

Ако използвате и други очни лекарствени продукти, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всеки от тях.

Ако използвате маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар ако използвате:
- лекарства, разреждащи кръвта (варфарин)
- теофилин (против астма)
- продукти, съдържащи кофеин
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ЦИЛОКСАН с храни и напитки

Не оказва влияние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Приложение в окото
Възможно е непосредствено след поставянето на ЦИЛОКСАН да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Изчакайте докато зрението Ви се проясни, за да шофирате или да работите с машини.

Приложение в ухото
ЦИЛОКСАН не вляе на способността за шофиране и работа с машини.

ЦИЛОКСАН съдържа бензалкониев хлорид

Приложение в окото
Консервантът (бензалкониев хлорид) в този лекарствен продукт може да причини дразнене на очите и също така да обезцвети меките контактни лещи.

Приложение в ухото
ЦИЛОКСАН съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате ЦИЛОКСАН

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

Използвайте ЦИЛОКСАН **само** за Вашите очи или уши.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Приложение в окото

Възрастни и деца

При язви на роговицата, ЦИЛОКСАН трябва да се прилага на следните интервали дори и през нощта:
- през първия ден, препоръчителната доза е по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 15 минути през първите 6 часа, след това - до края на първия ден - по две капки на всеки 30 минути.
- на втория ден, препоръчителната доза е всеки час по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи).
- от 3 до 14 ден, препоръчителната доза е по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4 часа.

При **повърхностни инфекции на окото (очите) и очните придатъци препоръчителната доза е** 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки шест часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При тежки инфекции, дозировката през първите два дни може да бъде една или две капки на всеки два часа (през деня).

Обикновено продължителността на терапията е 7-14 дни. **Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.**

Приложение в ухото:
Възрастни и деца на и над 1 година:
Препоръчителната доза е: 4 капки ЦИЛОКСАН в ушния канал, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Използвайте по-гореописания начин освен ако Вашия лекар не ви е предписал нещо различно (напр. при използване на тампон (*otowick)*)
Използвайте ЦИЛОКСАН и в двете уши само, ако така ви е било указано от Вашия лекар.
Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете сега>

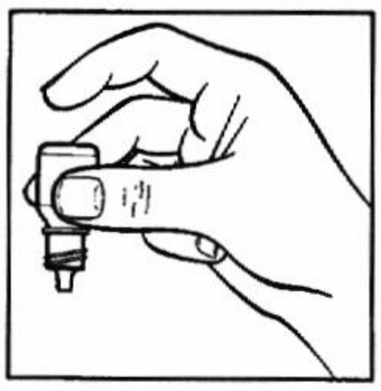
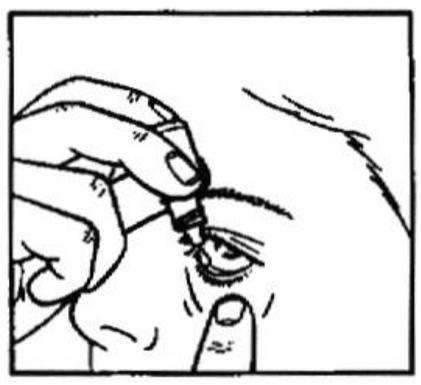
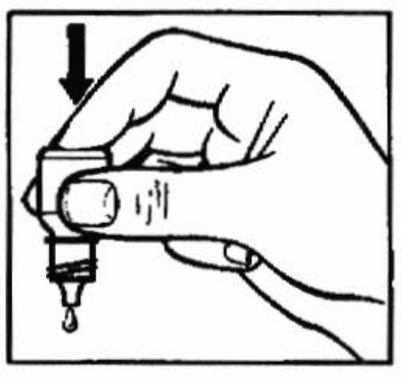
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3. Как да използвате ЦИЛОКСАН *(продължение)*

Колко да се използва

<виж страна 1

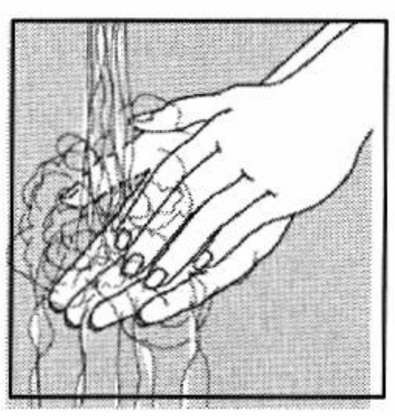
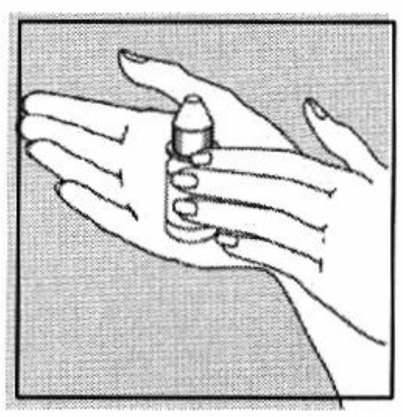
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ В ОКОТО</u>

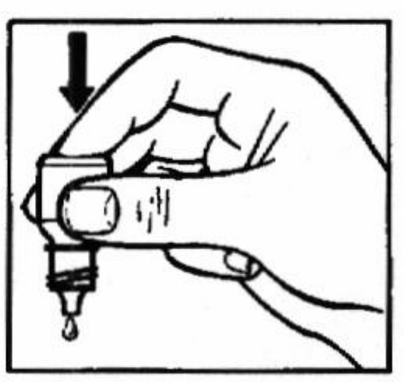




1 2 3 4

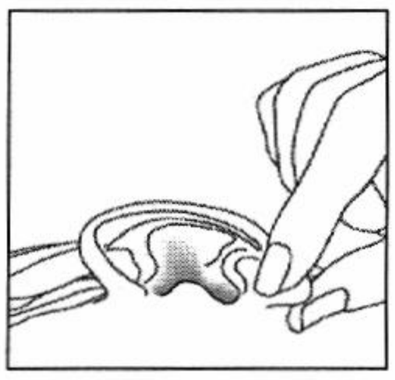
1. Вземете бутилката ЦИЛОКСАН и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува ‘джоб’ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ЦИЛОКСАН (фигура 3).
9. След като поставите ЦИЛОКСАН, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на ЦИЛОКСАН да премине към другите части на тялото.
10. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща бутилка.

<u>ПРИЛОЖЕНИЕ В УХОТО</u>



1 2 3 4



5 6 7

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

1. **Измийте си ръцете.** Лицето, което поставя ЦИЛОКСАН капки за уши, разтвор трябва да се измие ръцете с вода и сапун (фигура 1).
2. **Почистете ухото и затоплете бутилката.** Задръжте бутилката ЦИЛОКСАН в ръка една – две минути, за да затоплите разтвора (фигура 2). Внимателно почистете всеки секрет, който може да бъде отстранен лесно от външното ухо. НЕ ПЪХАЙТЕ НИКАКЪВ ПРЕДМЕТ ИЛИ ТАМПОН ВЪВ ВЪТРЕШНИЯ КАНАЛ НА УХОТО.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст.
5. Лицето, на което ще се поставя ЦИЛОКСАН трябва да легне с инфектираното ухо нагоре (фигура 3).
6. Приближете върха на бутилката близо до ушния канал.
7. **Не докосвайте долната месеста част на ухото или ушния канал, заобикалящите площи или други повърхности с апликатора-капкомер.** Така може да се замърсят капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ЦИЛОКСАН, когато е необходимо (фигура 4).
9. **За инфекции на външния ушен канал (ухо на плувец):** докато лицето, на което се поставят капките е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва нежно да издърпа долната месеста част на ухото нагоре – надолу. Това ще позволи на капките за уши да преминат през ушния канал (фигура 5).
10. **За инфекции на средното ухо:** докато лицето, на което се поставят капките е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва нежно да натисне *трагуса* (фигура 6) пет пъти с помпащи движения. Това ще позволи на капките да преминат през тръбата в тъпанчето и в средното ухо.
11. Лицето, на което са поставени капки за уши трябва да остане в положението, което е поне 60 секунди (фигура 7).
12. Повторете стъпки от 2-10 и с другото ухо, ако и двете уши са възпалени.
13. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
14. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако при поставянето капката не попадне в окото или ухото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ЦИЛОКСАН
Ако е необходимо, ЦИЛОКСАН може да се измие от окото (очите) или ухото (ушите) с хладка вода.

Ако сте поставили прекалено голямо количество в ухото, завъртете се така, че да може излишната течност да изтече от ухото.

Ако случайно сте погълнали ЦИЛОКСАН, свържете се с Вашия лекар. Не се очакват сериозни усложнения.

Ако сте пропуснали да поставите ЦИЛОКСАН
Поставете пропуснатата доза възможно най-скоро. **Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.** Ако обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към вашата обичайна схема на дозировка.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очна употреба (капки и маз), изчакайте поне 5 минути между поставянето на отделните лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако сте спрели употребата на ЦИЛОКСАН
Не спирайте употребата на това лекарство по-рано, дори и Вашите симптоми да са изчезнали. При предварително преустановяване на лечението, симптомите на Вашето заболяване могат да се възобновят.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани реакции, които е възможно да настъпят след приложение в окото:

- Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100):
  - Ефекти в окото: бели преципитати върху очната повърхност (роговица) – очен дискомфорт – зачервяване в окото
  - Общи ефекти: лош вкус

- Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)
  - Ефекти в окото: увреждане или петна по очната повърхност (роговица) – чувствителност към светлина – намалено или замъглено зрение– подуване на окото или клепача – болка в окото – сухота в окото – сърбеж в окото –увеличено слъзоотделяне – очен секрет - образуване на люспи/кристали по ръба на клепача – зачервяване на клепача
  - Общи ефекти: главоболие – гадене

- Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)
  - Ефекти в окото: увреждане на окото – възпаление в окото –двойно виждане – намалена чувствителност на окото – уморени очи – дразнене в окото
  - Общи ефекти: свръхчувствителност – замаяност – болка в окото – ечемик на окото – възпаление вътре в носа – секрет от назалните синуси – диария – коремна болка – възпаление на кожата

- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):
  - Общи ефекти: Увреждане на сухожилията

Нежелани реакции, които е възможно да настъпят след приложение в ухото:

- Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)
  - Ефекти в ухото: болка в ухото – наплив на кръв в ухото – течение от ухото – сърбеж в ухото
  - Общи ефекти: главоболие – възпаление на кожата – треска

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
  - Ефекти в ухото: шум в ухото

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

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 националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел: +35 92 8903417
уебсайт: www.bda.bg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5. Как да съхранявате ЦИЛОКСАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЦИЛОКСАН

- Активното вещество е ципрофлоксацин (като ципрофлоксацин хидрохлорид). Един милилитър от разтвора съдържа 3 mg ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*).
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев ацетат трихидрат (E262), оцетна киселина (E260), манитол (E421), динатриев едетат и пречистена вода. Понякога се добавят малки количества натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ЦИЛОКСАН и какво съдържа опаковката
ЦИЛОКСАН е течност (прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба:
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Производител:
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Белгия

и/или

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona, Испания.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

България
Novartis Pharma Services Inc.
Бул. Акад. Иван Евстатиев Гешов № 44, София 1612
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката: XX / XXXX.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *