Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oflodinex, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Ofloxacinum

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

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

Oflodinex jest lekiem w postaci kropli do oczu przeznaczonym do leczenia powierzchownych zakażeń oka, takich jak:
- zapalenie spojówek
- zapalenie rogówki.

Ofloksacyna należy do grupy leków zwanych chinolonowymi lekami przeciwbakteryjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oflodinex

Kiedy nie stosować leku Oflodinex
- jeśli pacjent ma uczulenie na ofloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oflodinex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli wystąpi nadmierna ekspozycja na światło słoneczne lub promieniowanie UV (np. lampy kwarcowe, solarium itd.) podczas stosowania leku Oflodinex. Należy unikać obu źródeł światła ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło;
- jeśli pacjent jest uczulony na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne;
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Podczas stosowania leku Oflodinex, krople do oczu, roztwór, nie należy używać soczewek kontaktowych (patrz punkt „Oflodinex zawiera benzalkoniowy chlorek”).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z uszkodzeniem lub owrzodzeniem powierzchni oka.

Tak jak w przypadku pozostałych antybiotyków, w trakcie długotrwałego stosowania leku Oflodinex może dojść do namnożenia się niewrażliwych drobnoustrojów chorobotwórczych. W razie

wystąpienia tego typu infekcji w trakcie leczenia, lekarz podejmie odpowiednie środki.

Obrzęk i zerwanie ścięgna występowały u osób przyjmujących fluorochinolony drogą doustną lub dożylną, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać leczenie lekiem Oflodinex, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Dzieci i młodzież
Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu kropli do oczu zawierających ofloksacynę u dzieci. Przed zastosowaniem leku u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

Oflodinex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli i (lub) maści do oczu, należy zachować przynajmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Lekarz poradzi pacjentce czy może stosować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Oflodinex może wywołać nieostre widzenie. Objawy te mogą utrzymywać się przez kilka minut. W tym czasie nie należy obsługiwać maszyn, pracować bez mocnego oparcia lub prowadzić pojazdów.

Oflodinex zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,025 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml.
Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek 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.

Stosowanie soczewek kontaktowych w trakcie leczenia zakażeń oka nie jest zalecane.

3. Jak stosować lek Oflodinex

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

U pacjentów we wszystkich grupach wiekowych zalecana dawka wynosi:
1 kropla leku Oflodinex
- **co 2 - 4 godziny** do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) **przez pierwsze dwa dni**
- a następnie **4 razy na dobę**.

W przypadku nasilenia infekcji lub braku poprawy po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia
Leku nie należy stosować dłużej niż przez 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oflodinex
Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości kropli do oka (oczu), przemyć oko czystą wodą.

W przypadku wystąpienia ogólnych działań niepożądanych po nieprawidłowym zastosowaniu leku lub przypadkowym przedawkowaniu lub spożyciu, należy wdrożyć leczenie systemowe. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Oflodinex
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować kolejną dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Następnie należy stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania podanym powyżej lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Podczas stosowania ofloksacyny w postaci kropli do oczu zgłaszano wystąpienie mogących zagrażać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonawych plamek lub owalnych plam na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej (w tym reakcji alergicznej oka) należy zaprzestać stosowania kropli do oczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- podrażnienie oka
- uczucie dyskomfortu w oku

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła lub innych części ciała, wysypka i świąd, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, wstrząs anafilaktyczny)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zawroty głowy
- zapalenie oka
- nieostre widzenie
- wrażliwość na światło
- obrzęk oka, twarzy lub okolicy wokół oczu (w tym obrzęk powieki)
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- łzawienie
- suchość oka
- ból oka
- reakcje alergiczne oczu (w tym swędzenie oczu lub powiek)
- zaczerwienienie oczu
- nudności

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oflodinex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Oflodinex
- Substancją czynną leku jest ofloksacyna.
  1 ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek; sodu chlorek; kwas solny i sodu wodorotlenek - roztwór (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oflodinex i co zawiera opakowanie
Lek Oflodinex krople do oczu, jest przejrzystym roztworem o zielonkawo-żółtym zabarwieniu.

Dostępne opakowania zawierają 1 pojemnik z LDPE z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 5 ml kropli do oczu lub 3 pojemniki z kroplomierzem, z których każdy zawiera 5 ml kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 29.04.2020 r.