

sp.zn.: sukls36587/2011

a sp.zn.: sukls256531/2012, sukls88267/2014

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA**

oční/ušní kapky, roztok  
ofloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA používat
3. Jak se přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA a k čemu se používá**

OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA, oční/ušní kapky působí proti mnoha bakteriálním infekcím oka a ucha tím, že specifickým způsobem zasahuje do životního procesu bakterií a brání jejich množení.

##### ***Oči:***

Léčba zevních infekcí oka, jakými jsou bakteriální záněty spojivky, rohovky, víček, slzných cest, ječné zrna, vlčí zrna, vředy rohovky způsobené mikroorganismy citlivými na ofloxacin. Příprava k operacím oka a doléčení po nitroočních operacích a po odstranění cizího tělíska z oka. Při očních úrazech jako předcházení vzniku infekce.

##### ***Uši:***

Léčba infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na ofloxacin u dospělých a dětí od 12 roků, léčba infekčních zánětů zevního zvukovodu, chronického hnisavého zánětu středního ucha s proděravěním (perforací) ušního bubínku. U dospělých prevence infekcí při ušních operacích. U dětí od 1 do 11 roků léčba infekčních zánětů zevního zvukovodu a zánětu středního ucha s chirurgickým otevřením bubínku a vložením ventilační trubičky.

OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA, oční/ušní kapky se mohou podávat dospělým, dospívajícím a dětem od 1 roku.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA používat**

### **Nepoužívejte přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA**

- jestliže jste alergický(á) na ofloxacin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- lék se nesmí podávat dětem mladším jednoho roku

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA se poradte se svým lékařem,

- pokud jste citlivý(á) na chinolonové antibakteriální látky,
- pokud trpíte defekty nebo vředy na povrchu oka.

Dlouhodobé použití může způsobit novou bakteriální infekci, která nereaguje na přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA.

U pacientů, kteří se léčí pro oční infekci, se po dobu léčby nošení kontaktních čoček nedoporučuje.

### **Děti**

OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA, oční/ušní kapky se mohou podávat dospívajícím a dětem od 1 roku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA**

Jestliže používáte i jiné oční nebo ušní léky, poradte se o vhodnosti jejich současného používání s lékařem. Bez doporučení lékaře nepoužívejte současně jiné oční nebo ušní léky.

V případě, že používáte ještě jiné oční kapky, musíte mezi jednotlivými aplikacemi dodržovat časový odstup nejméně 5 minut.

Pokud Vám bude chtít jiný lékař předepsat nový lék, informujte jej, že používáte OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA.

### **Používání OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA s jídlem a pitím**

Jelikož se jedná o oční a ušní kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA se nedoporučuje podávat těhotným ženám a kojícím matkám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Těsně po nakapání léku do oka může nastat rozmazané vidění, které by mohlo ztížit řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Doporučuje se proto tyto činnosti vykonávat nejdříve až za 20 minut po aplikaci přípravku.

### **Přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA obsahuje benzalkonium-chlorid**

Přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí. Vyvarujte se kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Odstraňte kontaktní čočky před aplikací a vyčkejte nejméně 15 minut před opětovným nasazením. Benzalkonium –chlorid obarvuje měkké kontaktní čočky.

### 3. Jak se přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Oči:

Po vkápnutí přípravku OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka nedostala do celého těla.

#### *Dospělé osoby:*

Obvykle se první dva dny vkápnou 1–2 kapky každé 2–4 hodiny do spojivkového vaku. Další dny 4 krát denně 1 kapka v pravidelných časových intervalech. Léčba má trvat minimálně 7 dnů (3 dny po ústupu hnisavého sekretu) a nemá přesahovat 14 dnů.

#### *Děti od 1 roku:*

Použití a dávkování musí doporučit oční lékař a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem. Obvykle se aplikuje 1 kapka 4 krát denně maximálně po dobu 7 dnů.

#### Uši:

Před kapáním do ucha se doporučuje roztok ohřát držet lahvičku v dlani po dobu 1 až 2 minut. Tím se zabraňuje možnému vzniku závratí, které mohou nastat po nakapání studených kapek do ucha. Kapky je nejlépe kapat do zevního zvukovodu vleže tak, že postižené ucho směřuje nahoru. Po nakapání je vhodné setrvat v této poloze ještě alespoň 5 minut.

#### *Dospělé osoby a děti od 12 let:*

Při léčbě zánětu zevního zvukovodu se obvykle aplikuje 10 kapek 2x denně po dobu 10 dní. Při léčbě vleklého hnisavého zánětu středního ucha s proděravěním bubínku se podává 10 kapek 2x denně po dobu 14 dní.

#### *Děti od 1 do 11 let:*

Použití a dávkování musí doporučit ušní lékař a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem. Obvykle se aplikuje 5 kapek 2x denně po dobu 10 dnů.

**Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA než jste měl(a), žádné bezprostřední nebezpečí Vám nehrozí. V příští aplikaci použijte počet kapek doporučený lékařem.**

Při náhodném jednorázovém požití přípravku se neočekávají nežádoucí účinky. Při náhodném požití léku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA, začněte s kapáním ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pak již dodržujte léčebné schéma. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.**

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA**

Nepřestávejte používat OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví alergická reakce (včetně otoků kůže, sliznic, krku a/nebo jazyka, dušnost), přestaňte oční kapky používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Časté nežádoucí účinky (postihují 1 – 10 pacientů ze 100):**

- podráždění očí, nepříjemné pocity v oku (diskomfort)

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10000 pacientů)**

- precitlivělost (včetně alergických očních projevů, dušnosti, anafylaktické reakce / šoku, otoku hltanu a otoku jazyka)
- u pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn)

### **Neznámé (frekvence nebyla stanovena z dostupných dat)**

- závrať, pocit na zvracení
- zánět rohovky, zánět spojivky, rozmazané vidění, světloplachost, otok oka, pocit cizího tělíska v oku, nadměrné slzení, suché oko, bolest oka, překrvení oka, precitlivělost (včetně svědění oka a očního víčka).
- otok v okolí očníce, otok obličeje

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Tato doba je uvedena na štítku lahvičky nebo na papírové krabičce za označením Použitelné do:. Datum ukončení doby použitelnosti je poslední den uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní.  
Po nakapání léku do oka nebo ucha lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných znaků poškození přípravku nebo ochranného pruhu při prvním otevírání lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

Co přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA obsahuje

- Léčivou látkou je ofloxacinum (ofloxacin) 3 mg v 1 ml roztoku ( 1 ml = 30 kapek )

- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

**Jak přípravek OFLOXACIN 0,3% UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení**

V lahvičce s kapátkem a s PP uzávěrem se závitkem je 1x5 ml nebo 1x10 ml roztoku.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc.

E-mail: [info@unimedpharma.cz](mailto:info@unimedpharma.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
2.7.2014