

Navodilo za uporabo

CILOXAN 3 mg/ml kapljice za oko, raztopina ciprofloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo CILOXAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo CILOXAN
3. Kako uporabljati zdravilo CILOXAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CILOXAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo CILOXAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo CILOXAN se uporablja za zdravljenje roženičnih razjed in površinskih okužb očesa ali oči in okolice.

Zdravilo CILOXAN sodi v skupino zdravil, imenovanih antibiotiki. V to skupino sodijo kinoloni (v tem primeru ciprofloksacin), ki delujejo proti širokemu razponu mikroorganizmov, ki lahko povzročajo okužbe očesa ali oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo CILOXAN

Ne uporabljajte zdravila CILOXAN:

- če ste alergični na ciprofloksacin ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge antibiotike, imenovane kinoloni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila CILOXAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo CILOXAN uporabljajte le za vkapanje v svoje oči.
- Če opazite prve znake kožnega osipa ali katerokoli drugo preobčutljivostno reakcijo, vključno s koprivnico, srbenjem ali težavami z dihanjem, prekinite zdravljenje in takoj obvestite zdravnika. Če imate resno alergijsko reakcijo, potem boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.
- Če občutite hudo srbenje vek, otekanje, rdečino očesa ali druge znake preobčutljivosti, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali nenadoma vrnejo, se posvetujte z zdravnikom. Z uporabo tega zdravila, predvsem po daljši uporabi, lahko postanete bolj dovzetni za druge okužbe.
- Če občutite bolečino, oteklino ali vnetje kit med ali kmalu potem, ko ste vzeli to zdravilo, prekinite zdravljenje in obvestite zdravnika.

- Če ste starejši ali če jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja, astme ali težav s kožo, je večje tveganje, da boste imeli težave s kitami med zdravljenjem z zdravilom CILOXAN. Če imate kakršnokoli vnetje ali vnetno stanje, prekinite zdravljenje in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kožno reakcijo, se posvetujte z zdravnikom. Pri antibiotikih so opažali občutljivost na svetlobo. Podobne reakcije so pri ciprofloksacinu občasne.
- Pri bolnikih z roženično razjedo in pri pogosti uporabi zdravila CILOXAN so opažali bele ostanke zdravila na očesni površini, ki pa po nadaljnji uporabi zdravila CILOXAN izginejo. Nastanek oborine ne prepreči nadaljnje uporabe zdravila CILOXAN niti ne vpliva negativno na potek ozdravitve.
- Konzervans v tem zdravilu (benzalkonijev klorid) lahko povzroči draženje oči in spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.
- **Ne nosite kontaktnih leč** (trdih ali mehkih) med zdravljenjem z zdravilom CILOXAN.

Posvetujte se z zdravnikom, če katerokoli od navedenih opozoril velja za vas ali je za vas veljalo v preteklosti.

Otroci

Zdravilo CILOXAN uporabljajte pri otrocih, mlajših od 1 leta le, če mu ga zdravnik izrecno predpiše.

Druga zdravila in zdravilo CILOXAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če uporabljate tudi druga zdravila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila CILOXAN, če ste noseči ali če dojite, razen če zdravnik meni, da je to potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če je po uporabi zdravila CILOXAN vaš vid začasno zamegljen, ne upravljajte vozil ali strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo CILOXAN vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,06 mg benzalkonijevega klorida v ml, kar je enako 0,06 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Če vam zdravnik dovoli nositi kontaktne leče, si jih morate pred uporabo zdravila odstraniti, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Nošenje kontaktnih leč med zdravljenjem očesne okužbe sicer ni priporočljivo.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo CILOXAN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle, novorojenčke (stare od 0 do 27 dni), dojenčke in majhne otroke (od 28 dni do 23 mesecev), otroke (od 2 do 11 let) in mladostnike (od 12 do 16 let) je ...

Pri roženičnih razjedah morate zdravilo CILOXAN uporabljati ob naslednjih časovnih razmikih, tudi ponoči:

- **prvi dan je odmerek** dve kapljici v oko ali oči na vsakih 15 minut v prvih šestih urah, potem pa dve kapljici v oko ali oči na vsakih 30 minut preostali čas dneva.
- **drugi dan je odmerek** dve kapljici v oko ali oči vsako uro.
- **od tretjega do štirinajstega dne je odmerek** dve kapljici v oko ali oči na vsake štiri ure.

Za **površinske okužbe očesa ali oči in okolice je odmerek** ena ali dve kapljici v oko ali oči na vsakih šest ur.

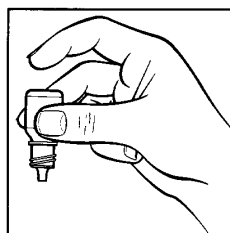
Pri hudih okužbah je v prvih dveh dneh odmerek lahko tudi ena ali dve kapljici na vsaki dve uri v času, ko ste budni.

Običajna dolžina zdravljenja je od 7 do 14 dni. **Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.**

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

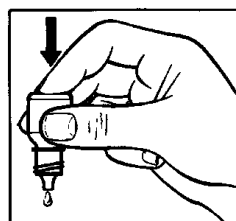
3. Kako uporabljati zdravilo CILOXAN (nadaljevanje)



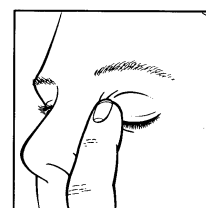
1



2



3



4

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila CILOXAN in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko. Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.
4. Kapalni vsebnik držite obrnjeno navzdol, in sicer s palcem in sredincem (slika 1).
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali zdravilo (slika 2).
6. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalnim vsebnikom, saj lahko pride do okužbe kapljic.**
8. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila CILOXAN (slika 3).
9. Po vkapanju zdravila CILOXAN spustite spodnjo veko, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite v očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi zdravilo CILOXAN prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo CILOXAN, vkapajte pozabljeni odmerek takoj, ko je mogoče. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in se vrnite na redni režim odmerjanja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila CILOXAN, kot bi smeli, ga lahko izperete iz očesa(oči) z mlačno vodo. Če ste nenamerno zaužili zdravilo CILOXAN, obvestite zdravnika, vendar ni pričakovati resnih zapletov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravilu CILOXAN, so bele obloge na očesni površini (roženici), neprijeten občutek v očesu in slab okus. Običajno lahko še naprej nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so učinki resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri uporabi zdravila CILOXAN kapljic za oko se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

Učinki na oko: bele obloge na površini očesa (roženici) (vidni ostanki zdravila), neprijeten občutek v očesu, rdečina očesa.

Splošni učinki: motnje okušanja.

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Učinki na oko: poškodba očesne površine (roženice), občutljivost na svetlobo, slabši ali zamegljen vid, oteklina očesa ali vek, očesna bolečina, suho oko, srbeče oko, povečano nastajanje solz, izcedek iz očesa, kraste na robu vek, luščenje vek, rdečina vek.

Splošni neželeni učinki: glavobol, slabost.

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

Učinki na oko: poškodba očesa, vnetje očesa, bolezen očesne površine (roženice), dvojni vid, zmanjšano čutenje očesa, utrujene oči, ječmen, draženje očesa.

Splošni učinki: preobčutljivost, omotica, ušesna bolečina, vnetje nosne sluznice, povečan iztok iz obnosnih votlin (sinusov), driska, bolečine v trebuhu, vnetje kože, neprenašanje zdravila, neobičajni laboratorijski testi.

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

Splošni učinki: bolezen kit.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila CILOXAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na kapalnem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbo. Na spodnjo črto si zapišite datum, ko ste odprli kapalni vsebnik.

Odrpto: _____

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo CILOXAN

- Učinkovina je ciprofloksacin. En ml raztopine vsebuje 3 mg ciprofloksacina v obliki ciprofloksacinijevega klorida (3,5 mg).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzalkonijev klorid, natrijev acetat trihidrat (E262), očetna kislina (E260), manitol (E421), dinatrijev edetat in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline ali oboje.

Izgled zdravila CILOXAN in vsebina pakiranja

Zdravilo CILOXAN je tekočina (bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s 5 ml plastičnim kapalnim vsebnikom (DROP-TAINER) z navojno zaporko, na kateri je vidno odpiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Izdelovalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija
ali
Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.03.2019.