

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CIPRONEX 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Ciprofloxacinum*

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 jakiegokolwiek 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 Cipronex 0,3% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex 0,3%
3. Jak stosować lek Cipronex 0,3%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cipronex 0,3%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cipronex 0,3% i w jakim celu się go stosuje

Cipronex 0,3% należy do grupy leków stosowanych w zakażeniach. Zawiera cyprofloksacynę - substancję czynną z grupy chinolonów, które wykazują aktywność przeciw wielu gatunkom mikroorganizmów, mogących powodować zakażenia oka (oczu).

Cipronex 0,3% stosuje się do leczenia:

- owrzodzenia rogówki;
- powierzchniowych zakażeń oka (oczu) i tkanek otaczających oko.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex 0,3%

Kiedy nie stosować leku Cipronex 0,3%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyprofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki zwane chinolonami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cipronex 0,3% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Cipronex 0,3% krople do oczu należy stosować wyłącznie do oczu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy choroby pogorszą się lub nagle powrócą.

W związku ze stosowaniem tego leku (zwłaszcza długotrwałym) może wystąpić większa podatność na inne zakażenia.

Należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią pierwsze objawy wysypki skórnej lub innej reakcji nadwrażliwości, w tym dreszcze, świąd, problemy z oddychaniem, obrzęk gardła lub twarzy. W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej konieczne może być natychmiastowe leczenie doraźne.

Jeśli pacjent odczuwa ból, lub wystąpi u niego obrzęk lub zapalenie ściegien podczas lub bezpośrednio po zastosowaniu tego leku, powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jednocześnie przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (stosowanymi m.in. w leczeniu bólu, zapalenia, astmy i chorób skóry), jest bardziej narażony na problemy ze ściegnami towarzyszące leczeniu lekiem Cipronex 0,3%. Jeżeli u pacjenta wystąpi zapalenie lub choroba zapalna powinien przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje równocześnie inne leki, powinien przeczytać również punkt: „Cipronex 0,3% a inne leki”.

Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, ze względu na ryzyko reakcji uczulenia na światło. W razie wystąpienia objawów uczulenia na światło słoneczne należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z owrzodzeniem rogówki stosujących często Cipronex 0,3% obserwowano białe pozostałości leku, które zniknęły w trakcie nieprzerwanego jego stosowania. Obecność osadu nie stanowi przeciwwskazania do stosowania leku, ani nie wpływa szkodliwie na przebieg procesu leczenia.

Nie wolno używać soczewek kontaktowych (twardych lub miękkich) w czasie stosowania leku Cipronex 0,3%. Pacjenci, którym lekarz pozwoli stosować soczewki kontaktowe, muszą je wyjmować przed zastosowaniem leku Cipronex 0,3% i odczekać co najmniej 15 minut do założenia soczewek kontaktowych. Patrz poniżej punkt „Cipronex 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek”.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem u dzieci w wieku poniżej jednego roku, a zwłaszcza u noworodków jest ograniczone.

Cipronex 0,3% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje także inne leki do oczu, powinien odczekać 5 minut przed podaniem każdego z nich. Jeśli stosuje również maść do oczu, powinien zastosować ją na końcu.

Cipronex 0,3% z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Cipronex 0,3% w okresie ciąży lub karmienia piersią, o ile lekarz nie uzna tego za niezbędne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po zastosowaniu leku Cipronex 0,3% widzenie może być niewyraźne. Nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn dopóki nie powróci wyraźne widzenie.

Cipronex 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem 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.

3. Jak stosować lek Cipronex 0,3%

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

Cipronex 0,3% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania do oka (oczu).

Zalecana dawka to:

Młodzież, dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Owrzodzenia rogówki

Cipronex 0,3% musi być podawany w następujących odstępach czasu, nawet w godzinach nocnych.

- pierwsza doba: dawka wynosi 2 krople do chorego oka (oczu) co 15 minut przez pierwsze 6 godzin, a następnie 2 krople do chorego oka (oczu) co 30 minut przez pozostałą część doby.
- druga doba: dawka wynosi 2 krople do chorego oka (oczu) co godzinę.
- od trzeciej do czternastej doby: dawka wynosi 2 krople do chorego oka (oczu) co 4 godziny.

Powierzchniowe zakażenia oka (oczu) i otaczających tkanek

Dawka wynosi 1 lub 2 krople do chorego oka (oczu) co 6 godzin.

W przypadku zakażeń o ciężkim przebiegu - w pierwszych 2 dobach może wynosić 1 lub 2 krople co 2 godziny w czasie czuwania.

Leczenie trwa zwykle 7-14 dni. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Czas leczenia w przypadku owrzodzeń rogówki może być dłuższy niż 14 dni.

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i przewodu nosowo-łzowego po wkropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leków stosowanych w postaci kropli do oczu i ich ogólnoustrojowe działanie.

W razie jednoczesnego stosowania innych leków do oczu, należy pozostawić odstęp 5 minut pomiędzy podaniem kolejnych leków. W przypadku stosowania także maści do oczu, maść należy stosować na końcu.

Stosowanie u dzieci

Doświadczenie kliniczne związane ze stosowaniem u dzieci w wieku poniżej jednego roku, a zwłaszcza u noworodków jest ograniczone.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do powiek, okolic oka i innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **Nie dotykać końcówką kroplomierza do oka, powieki, okolic oka i innych powierzchni. To może doprowadzić do zakażenia kropli.**
5. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.

6. Bezpośrednio po zakropieniu leku Cipronex 0,3% należy delikatnie zamknąć powiekę i delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka w okolicy nosa. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
7. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3, 4, 5 i 6.
8. Kropplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kropplomierzu.
9. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cipronex 0,3%

W przypadku zakropienia zbyt dużych ilości leku do oka, nadmiar można usunąć przepłukując oko przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

W przypadku omyłkowego połknięcia leku należy skontaktować się z lekarzem. Jednakże nie oczekuje się wystąpienia poważnych powikłań.

Pominięcie zastosowania leku Cipronex 0,3%

Lek zakropić najszybciej jak to możliwe. Jeśli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, nie zakraplać go, lecz poczekać do wyznaczonej pory zastosowania, powracając do zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cipronex 0,3%

Nie należy kończyć leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli objawy choroby ustąpią. Przerwanie stosowania leku niezgodnie z zaleceniem lekarza, może spowodować nawrót objawów zakażenia oka.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cipronex 0,3% i skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Dodatkowe ostrzeżenia - patrz punkt 2.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku:

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)

- białe złogi na powierzchni oka (w rogówce), dyskomfort w oku, zaczerwienienie oczu.
- zaburzenia smaku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 1000 osób)

- uszkodzenie lub naciek na powierzchni oka (rogówki), punktikowe zapalenie rogówki, światłowstręt, zmniejszenie ostrości widzenia lub niewyraźne widzenie, obrzęk oka lub powieki, ból oka, suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie, wydzielina z oka, strupki na brzegach powiek, łuszczenie się skóry na powiekach, zaczerwienienie powieki, obrzęk spojówek.
- bóle głowy, nudności.

Rzadko (mogą wystąpić u około 1 do 10 na 10 000 osób)

- objawy toksycznego działania na oko, zapalenie lub podrażnienie oka, podwójne widzenie, niedoczulica oka, zapalenie rogówki lub spojówek, zaburzenia nabłonka rogówki, jęczmień oka, osłabienie siły wzroku.
- nadwrażliwość, zawroty głowy, ból ucha, stan zapalny nosa, zwiększenie ilości wydzieliny z zatok przynosowych, biegunka, ból brzucha, zapalenie skóry.

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

- zaburzenia ściegien.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 Cipronex 0,3%

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Cipronex 0,3% można używać w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

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 Cipronex 0,3%

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna. Każdy ml roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: mannitol; sodu octan trójwodny; kwas octowy lodowaty; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Cipronex 0,3% i co zawiera opakowanie

Cipronex 0,3% to sterylne krople do oczu. Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.5092.2019.2.DA z dnia 21.04.2020 r.*