

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ciprofloxacin Rompharm 3 mg/ml picături oftalmice/auriculare, soluție**
Ciprofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.>

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ciprofloxacin Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacin Rompharm
3. Cum să utilizați Ciprofloxacin Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprofloxacin Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CIPROFLOXACIN ROMPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ciprofloxacin Rompharm face parte dintr-un grup de medicamente denumite antibiotice de tip chinolone care au un spectru larg de activitate împotriva microorganismelor care pot infecta ochiul și urechea.

Ciprofloxacin Rompharm este utilizat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la ciprofloxacină:

- în ulcere corneene cu - *Pseudomonas aeruginosa* și alte microorganisme: *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (grupul Viridans);
- în conjunctivite bacteriene cu *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus pneumoniae*;
- în blefarite, blefaroconjunctivite;
- în otită externă difuză cu reacție inflamatorie intensă;
- pusee acute ale otitei medii cronice însoțite de secreții mucopurulente prin timpanul perforat
- alte infecții otice cu germeni sensibili.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CIPROFLOXACIN ROMPHARM**Nu utilizați Ciprofloxacin Rompharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciprofloxacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la chinolone.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ciprofloxacin Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă apar mâncărimi severe ale pleoapelor, umflături, roșeață oculară, dureri sau scurgeri purulente la nivelul urechilor, erupții cutanate sau orice alte semne severe de reacție alergică, întrerupeți administrarea de Ciprofloxacin Rompharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizați acest medicament atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Utilizarea îndelungată a medicamentelor antibacteriene poate duce la infecții suplimentare. Dacă apare o suprainfecție, anunțați-vă imediat medicul pentru a fi inițiat tratamentul adecvat.

Copii și adolescenți

Utilizare oculară:

Experiența clinică dobândită la copii sub 1 an, în special la nou-născuți, este foarte limitată.

Utilizare auriculară:

Siguranța și eficacitatea la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Siguranța și eficacitatea ciprofloxacină picături auriculare la copii cu vârsta de peste 1 an au fost stabilite în studii clinice controlate.

Ciprofloxacin Rompharm împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente (inclusiv picăturile oftalmice), inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați utilizați orice alte medicamente.

Ciprofloxacin Rompharm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul potențial pentru copil.

Nu se cunoaște dacă ciprofloxacină administrată topic se excretă în laptele matern. Medicul dumneavoastră este informat cu privire la riscul potențial și vă va sfătui dacă să utilizați Ciprofloxacin Rompharm în acest caz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La fel ca în cazul tuturor picăturilor oculare, poate apărea temporar vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În aceste cazuri pacientul trebuie să aștepte până când aceste tulburări dispar, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ciprofloxacin Rompharm conține clorură de benzalconiu

Utilizare oculară:

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizare auriculară:

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CIPROFLOXACIN ROMPHARM

Utilizați întotdeauna Ciprofloxacin Rompharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele uzuale sunt:

Ulcere corneene

În prima zi: 2 picături la intervale de 15 minute, timp de 6 ore, apoi 2 picături la intervale de 30 minute.

A doua zi: 2 picături la intervale de o oră.

Zilele 3 - 14: 2 picături la intervale de 4 ore.

Conjunctivite bacteriene sau blefarite

Primele două zile: 1 - 2 picături la intervale de 2 ore.

Zilele 3 - 7: 1- 2 picături la intervale de 4 ore.

Otite

3 - 4 picături de 2 - 4 ori pe zi, numai după curățarea atentă a conductului auditiv extern.

Pentru administrarea în ureche, așezați-vă pe partea opusă urechii afectate și rămâneți în această poziție timp de 5 - 10 minute după administrare. Tratamentul durează 5 - 10 zile.

Nu prelungiți timpul de tratament fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră.

Dacă folosiți Ciprofloxacina Rompharm concomitent cu alte picături oftalmice, păstrați un interval de cel puțin 15 minute între administrări.

Înainte de administrarea picăturilor, spălați-vă pe mâini.

Când administrați picăturile, nu atingeți cu dopul picurător ochii sau zona din jurul ochilor. Dopul picurător se poate contamina cu bacterii care pot produce suprainfecții ale ochilor care pot determina afecțiuni grave ale ochilor, chiar pierderea vederii. Pentru a evita orice fel de contaminare, nu atingeți nici un fel de suprafețe cu dopul picurător.

Nu utilizați același flacon pentru administrare oculară și auriculară.

Nu modificați doza administrată fără recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă trebuie să opriți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ciprofloxacina Rompharm

Dacă ați utilizat mai multe picături sau ați înghițit accidental soluție, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

La nevoie, Ciprofloxacina Rompharm poate fi îndepărtat din ochi sau ureche cu apă caldă. Dacă v-ați administrat prea multă soluție în ureche, culcați-vă pe o parte și lăsați excesul de fluid să se scurgă din ureche.

Dacă uitați să utilizați Ciprofloxacina ROMPHARM

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ciprofloxacina ROMPHARM

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ciprofloxacina Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

După utilizare oculară

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee

Rare: vertij

Tulburări oculare

Frecvente: precipitat alb, jenă oculară, hiperemie oculară.

Mai puțin frecvente: keratopatie, keratită punctată, infiltrate corneene, fotofobie, scăderea acuității vizuale, edem palpebral, tulburări de vedere, durere oculară, ochi uscat, tumefacție oculară, prurit ocular, hiperlacrimație, secreție oculară, cruste care se formează pe marginea palpebrală, exfoliere palpebrală, edem conjunctival, eritem palpebral.

Rare: toxicitate oculară, keratită, conjunctivită, defect al epiteliului cornean, diplopie, hipoestezie oculară, astenopie, hordeolum, iritarea ochilor, inflamația ochilor

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: otalgie

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: hipersecreție de sinusuri paranazale, rinită

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: disgeuzie

Mai puțin frecvente: greață

Rare: diaree, durere abdominală

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: dermatită

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: afecțiuni de tendon

După utilizare auriculară

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: otalgie, congestia urechii, otoree, prurit auricular

Cu frecvență necunoscută: zgomot în urechi

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: dermatită

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: pirexie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIPROFLOXACIN ROMPHARM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ciprofloxacina Rompharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Nu utilizați Ciprofloxacina Rompharm mai mult de 28 zile după prima deschidere a flaconului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ciprofloxacina Rompharm

- Substanța activă este ciprofloxacina 3 mg sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina 3,5 mg.

- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, edetat disodic, manitol, clorură de benzalconiu, acid acetic 10%, apă purificată.

Cum arată Ciprofloxacina Rompharm și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, cu capacitatea de 5 ml, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu capac cu filet din PEID, prevăzut cu inel de siguranță, conținând 5 ml picături oftalmice/auriculare, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, Nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.