

Prospect: Informații pentru utilizator**UNIFLOX 3 mg/ml picături oftalmice și auriculare, soluție**

ofloxacină

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Uniflox 3 mg/ml și pentru ce se utilizează

Uniflox 3 mg/ml este o soluție pentru administrare oculară și otică. Conține substanța activă ofloxacină, care acționează asupra multor infecții bacteriene, oculare și otice, printr-un mod specific blocând procesul vital al bacteriilor și implicit multiplicarea lor.

Oftalmologie:

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale părților anterioare ale ochiului, provocate de microorganisme sensibile la ofloxacină, inflamații bacteriene la nivelul conjunctivei, corneei, genelor și tractului lacrimal cum ar fi: conjunctivite infecțioase, keratite, kerato-conjunctivite, blefarite, blefaroconjunctivite, dacriocistite, orjelet, șalazion și ulcer corneean.

Pregătirea pre-operatorie, pentru intervenții în regiunea ochilor și postoperator, după extragerea corpiilor străini și în cazul plăgilor la nivelul ochiului.

Ca adjuvant se utilizează concomitent cu tratamentul administrat pe cale sistemică, în cazul inflamațiilor supurative ale structurilor oculare.

Otorinolaringologie:

La adulți și copii până la 12 ani, în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la ofloxacină: tratarea conductului auditiv extern, inflamațiile acute ale urechii medii, inflamațiile supurative cronice ale urechii medii, cu perforarea timpanului și pentru prevenirea infecțiilor în chirurgia urechii. La copii între 1 și 11 ani: tratamentul infecțiilor conductului auditiv extern și inflamațiile urechii medii cu timpanostomie.

Uniflox 3 mg/ml se poate administra adulților, adolescenților și copiilor de la 1 an.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Uniflox 3 mg/ml**Nu utilizați Uniflox 3 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la ofloxacină, alte fluorochinolone sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- în conjunctivite cronice abacteriene,
- procese inflamatorii ale ochiului și ale urechii, produse de tulpini bacteriene rezistente la ofloxacină.

Atenționări și precauții

Utilizarea îndelungată a medicamentului poate provoca o nouă infecție bacteriană, care nu reacționează la Uniflox 3 mg/ml

În timpul tratamentului cu picături oftalmice cu conținut de ofloxacină, trebuie evitată expunerea îndelungată la raze solare sau ultraviolete (de exemplu solux sau solariu), deoarece există riscul fotosensitivității.

Uniflox 3 mg/ml se administrează cu precauție dacă aveți afecțiuni:

- afecțiune ereditară a inimii care determină prelungirea intervalului QT
- disproporția mineralelor sanguine (hipocalcemia, hipomagnezia)
- frecvență cardiacă mică (bradicardie)
- insuficiență cardiacă
- după infarct miocardic
- dacă utilizați medicamente care influențează activitatea cardiacă

Copii

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Uniflox 3 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Efectele medicamentului UNIFLOX și cele ale altor produse pot interfera.

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

Nu folosiți medicamente de uz oftalmic sau otic fără recomandarea medicului.

De regulă, este recomandat ca între utilizarea Uniflox 3 mg/ml și alte medicamente oftalmice/otice să se păstreze un interval de cinci minute.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În cursul sarcinii și al alăptării, medicamentul UNIFLOX poate fi utilizat numai dacă efectul terapeutic preconizat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt și sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Imediat după picurarea medicamentului în ochi, vederea poate fi încețoșată, ceea ce poate îngreuna conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Se recomandă ca aceste activități să fie desfășurate după dispariția efectelor.

Uniflox 3 mg/ml conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,05 mg clorură de benzalconiu per fiecare ml de soluție.

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.

Uniflox 3 mg/ml conține fosfați –ca substanță tampon

Acest medicament conține 29 mg fosfați per fiecare ml de soluție.

Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Uniflox 3 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Oftalmologie

Adulți

Dozele și durata tratamentului trebuie stabilite de medic. De obicei, primele două zile se aplică 1-2 picături la intervale de 2-4 ore iar următoarele zile 1-2 picături, de 4 ori pe zi la intervale egale. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Copii cu vârsta peste 1 an

Medicul trebuie să acorde atenție deosebită prescrierii dozelor și modului de administrare fiind necesară directă supraveghere a tratamentului. De obicei, se administrează o picătură de 4 ori pe zi timp de 7 zile.

Purtătorii de lentile de contact

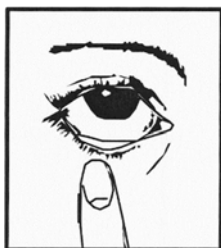
Pacienților tratați pentru infecție oculară nu li se recomandă purtarea lentilelor de contact, chiar dacă în unele cazuri utilizarea este imperativă. În aceste cazuri, lentilele de contact trebuie scoase înainte aplicării Uniflox 0,3% și reinsertate cel puțin la 15 minute după aplicarea medicamentului.

Instrucțiuni de utilizare

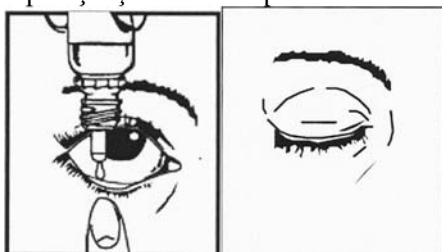
1. Spălați-vă pe mâini și așezați-va sau stați confortabil.
2. Deșurubați capacul flaconului.



3. Țineți flaconul în jos între degetul mare și celelalte degete
4. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat.



5. Plasați vârful picurătorului aproape de ochi fără a atinge ochiul sau zonele adiacente ochiului.
6. Apăsăți ușor flaconul pentru a elibera o singură picătură în ochi, apoi puteți elibera pleoapa.



7. Apăsăți unghiul intern al ochiului cu degetul aproape de nas. Țineți apăsat pentru 1 minut, cu ochiul închis.



8. Repetați administrarea la nivel bilateral dacă medicul v-a spus să efectuați acest lucru.
9. Imediat după utilizare înfiletați ferm capacul flaconului.

Otorinolaringologie

Înainte de instilarea în ureche, se recomandă încălzirea soluției, ținând flaconul în palmă 1-2 minute, pentru a preveni vertijul indus de administrarea unei soluții reci. Soluția de uz otic trebuie aplicată în conductul auditiv, pacientul fiind așezat sau culcat pe o parte, astfel ca urechea afectată să fie orientată în sus.

Pacientul trebuie să rămână în această poziție cel puțin 5 minute după aplicarea medicamentului.

Pentru o mai bună penetrare a soluției în urechea medie, pacientului i se recomandă să apese în afara tuberculului urechii cu degetul.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Dozele și modul de administrare a tratamentului trebuie stabilite de medic. De obicei, în cazul inflamației conductului auditiv extern, se aplică 10 picături de două ori pe zi timp de 10 zile.

În tratamentul supurațiilor cronice ale urechii medii, cu perforarea timpanului, doza recomandată este de 10 picături de 2 ori pe zi timp de 14 zile.

Copii cu vârsta între 1 și 11 ani:

În cazul copiilor, produsul trebuie prescris de un medic specialist ORL, fiind necesar ca întregul tratament să fie realizat sub directă supraveghere a acestuia. De obicei, în cazul inflamației acute a conductului auditiv extern și al otitelor medii acute cu timpanostomie, doza recomandată este de 5 picături de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Uniflox 3 mg/ml decât trebuie

Nu există vreun pericol imediat. La următoarea aplicare folosiți numărul de picături conform recomandării medicului.

Dacă uitați să utilizați Uniflox 3 mg/ml

Reluați aplicarea imediat cum vă amintiți. După aceea, continuați să utilizați doza recomandată în intervalul prescris de către medic.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Uniflox 3 mg/ml

Nu încetați să utilizați Uniflox 3 mg/ml, fără acordul medicului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții alergice (de ex. umflarea rapidă a feței, gâtului, pleoapelor, probleme de respirație, urticarie), întrerupeți tratamentul cu Uniflox 0,3% și adresați-vă medicului dumneavoastră

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai puțin decât 1 utilizator din 10):

- iritație oculară, disconfort ocular

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin decât 1 utilizator din 100):

- mâncărime la locul aplicării, sensibilitate crescută la locul aplicării

Reacții foarte rare (afectează mai puțin decât 1 utilizator din 10.000):

- sensibilitate (inclusiv reacții oculare alergice, dispnee, tumefierea esofagului sau limbii)
- la pacienții cu corneea grav afectată, au fost semnalate pe parcursul tratamentului cazuri de calcifiere corneeană

Reacții adverse necunoscute (care nu poate fi estimate din datele disponibile):

- înroșirea ochilor, ochi uscat, vedere neclară, lăcrimare excesivă, senzație de corp străin în ochi, sensibilitate la lumină, tumefiere în jurul ochilor (**inclusiv tumefiere a pleoapelor**)
- amețeală, greață, cefalee
- puls accelerat sau neregulat
- schimbări ale ritmului cardiac (interval QT prelungit)
- **S-au raportat erupții la nivelul pielii cu potențial letal (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) la utilizarea Uniflox 0,3%, manifestându-se inițial sub formă de pete roșii asemănătoare unei ținte sau urme circulare pe trunchi, frecvent cu pustule centrale.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Uniflox 3 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a medicamentului sau dacă banda de siguranță la prima deschidere a capacului e afectată. În astfel de cazuri returnați medicamentul farmaciei.

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

După administrarea medicamentului, închideți imediat flaconul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uniflox 3 mg/ml

- Substanța activă este ofloxacină, 3 mg în 1 ml soluție
- Celelalte componente sunt:clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Uniflox 0,3 % și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 5 ml picături oftalmice și auriculare soluție.

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 10 ml picături oftalmice și auriculare soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UNIMED PHARMA LTD., Orieskova 11, 82105 Bratislava, Republica Slovacă

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.