

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ЦИЛОКСАН® 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор
CILOXAN® 3 mg/ml eye and ear drops, solution
ципрофлоксацин (като хидрохлорид)/ ciprofloxacin (as hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЦИЛОКСАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦИЛОКСАН
3. Как да използвате ЦИЛОКСАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦИЛОКСАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9700727
Контролен №	BG/MA/MP - 67946 / 21-02-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява ЦИЛОКСАН и за какво се използва

Какво представлява ЦИЛОКСАН

ЦИЛОКСАН съдържа активното вещество цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин принадлежи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони.

За какво се използва ЦИЛОКСАН

ЦИЛОКСАН се използва за лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото (очите) и заобикалящите го площи, а също така и за обострени външни отити (характерни за плувци) и обострени възпаления на средното ухо със секрeция поради перфорация на тъпанчето.

Как действа ЦИЛОКСАН

ЦИЛОКСАН действа като убива бактериите, които причиняват инфекции.

ЦИЛОКСАН е представител на група лекарства, наречени антиинфекциозни средства. Групата на антиинфекциозните средства включва хинолоните (в този случай цiproфлoксацин), които са активни срещу много от микроорганизмите, които могат да инфектират (заразят) окото и ухото.

Ако имате въпроси относно действието на ЦИЛОКСАН или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЦИЛОКСАН

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не използвайте ЦИЛОКСАН

- ако сте алергични към цiproфлoксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако мислите, че може да сте алергични към други антибиотици, наречени хинолони, посъветвайте се с Вашия лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ЦИЛОКСАН.

Общи:

- Използвайте ЦИЛОКСАН при деца на възраст до 1 година, само ако изрично е предписано от Вашия лекар.
- Ако забележите първи признаци на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, сърбеж или проблеми с дишането, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако имате сериозна алергична реакция, тогава може да Ви е необходимо спешно лечение.
- Консултирайте се с Вашия лекар ако симптомите Ви се влошат или внезапно се появят отново. С употребата на това лекарство, особено след продължителна употреба, може да станете по-чувствителни към други инфекции.
- Ако почувствате болка, подуване или възпаление на сухожилията, докато или скоро след като сте използвали това лекарство, спрете лечението и се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте в напреднала възраст или ако взимате лекарства, наречени „кортикостероиди” - използвани за лечение на състояния като болка и възпаление, астма или кожни проблеми, тогава Вие сте с повишен риск за проблеми със сухожилията по време на лечението с ЦИЛОКСАН. Ако сте имали някакво възпаление или състояние, предхождащо възпалителния процес, спрете лечението и веднага се консултирайте с Вашия лекар (виж също Част 4. „Възможни нежелани реакции”).
- Ако забележите кожни реакции, свържете се с Вашия лекар. Вследствие на употребата на антибиотици се наблюдават реакции на чувствителност на кожата към светлина. Подобни реакции с ципрофлоксацин са редки.
- Ако използвате и други лекарства, моля прочетете също и Част „Употреба на други лекарства”.

Приложение в окото

- Използвайте ЦИЛОКСАН **само** за Вашите очи.
- Ако имате отворени рани по прозрачния слой в предната част на окото (язва на роговицата) и често приложение на ЦИЛОКСАН са наблюдавани бели локални преципитати (остатък от лекарствения продукт), които изчезват след преустановяване на употребата на ЦИЛОКСАН. Преципитатите не изключват продължителната употреба на ЦИЛОКСАН и не оказват неблагоприятно въздействие върху клиничния ход на възстановителния процес.
- Не носете контактни лещи (твърди или меки) по време на лечението с ЦИЛОКСАН.

Приложение в ухото

- Използвайте ЦИЛОКСАН **само** за Вашите уши.
- По лекарска преценка ЦИЛОКСАН може да се използва при деца под 1 година за лечение на остър външен отит.

Деца и юноши

ЦИЛОКСАН капки за очи може да се използва при деца в същата доза както при възрастни. ЦИЛОКСАН капки за уши може да се използва при деца на възраст на и над 1 година в същата доза, както при възрастни.

Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

Можете да използвате ЦИЛОКСАН, ако сте на възраст 65 години или повече, в същата доза, както при възрастни.

Други лекарства и ЦИЛОКСАН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства отпуснати без рецепта. Ако използвате и други очни лекарствени продукти, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всеки от тях.



Ако използвате маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Уведомете Вашия лекар ако използвате:

- лекарства, разреждащи кръвта (варфарин)
- теофилин (против астма)
- продукти, съдържащи кофеин
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти)

ЦИЛОКСАН с храна и напитки

Не оказва влияние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Приложение в окото

ЦИЛОКСАН не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Възможно е непосредствено след поставянето на ЦИЛОКСАН да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Изчакайте докато зрението Ви се проясни, за да шофирате или да работите с машини.

Приложение в ухото

ЦИЛОКСАН не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ЦИЛОКСАН съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,3 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,06 mg/ml.

Приложение в окото

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Приложение в ухото

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате ЦИЛОКСАН

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчаната доза, която Ви е изписал Вашият лекар.

Използвайте ЦИЛОКСАН само за Вашите очи или уши.



Приложение в окото

Възрастни и деца

При язви на роговицата, ЦИЛОКСАН трябва да се прилага на следните интервали дори и през нощта:

- **през първия ден, препоръчителната доза е** по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 15 минути през първите 6 часа, след това - до края на първия ден - по две капки на всеки 30 минути.
- **на втория ден, препоръчителната доза е** на всеки час по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи).
- **от 3 до 14 ден, препоръчителната доза е** по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи) на всеки 4 часа.

Вашият лекар може да продължи лечението с ЦИЛОКСАН, докато повърхността на окото Ви (роговицата) бъде напълно излекувана.

При повърхностни инфекции на окото(очите) и очните придатъци препоръчителната доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око(очи) на всеки шест часа.

При тежки инфекции, дозировката през първите два дни може да бъде една или две капки на всеки два часа (през деня).

Вашият лекар ще Ви каже точно колко дози ЦИЛОКСАН трябва да използвате, когато състоянието Ви се подобри.

Обикновено продължителността на терапията е 7-14 дни. **Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.**

Приложение в ухото

Възрастни и деца на и над 1 година

Препоръчителната доза е: 4 капки ЦИЛОКСАН в ушния канал, два пъти дневно – сутрин и вечер.

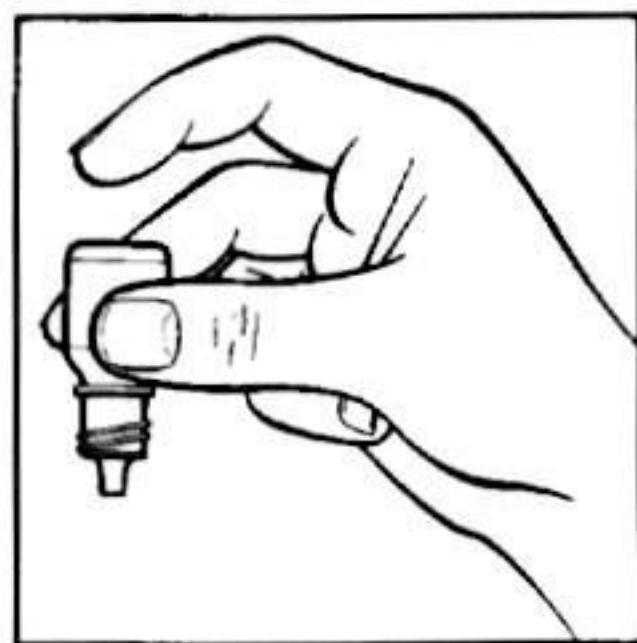
Използвайте по-гореописания начин, освен ако Вашия лекар не ви е предписал нещо различно (напр. при използване на тампон).

Използвайте ЦИЛОКСАН и в двете уши само, ако така ви е било указано от Вашия лекар.

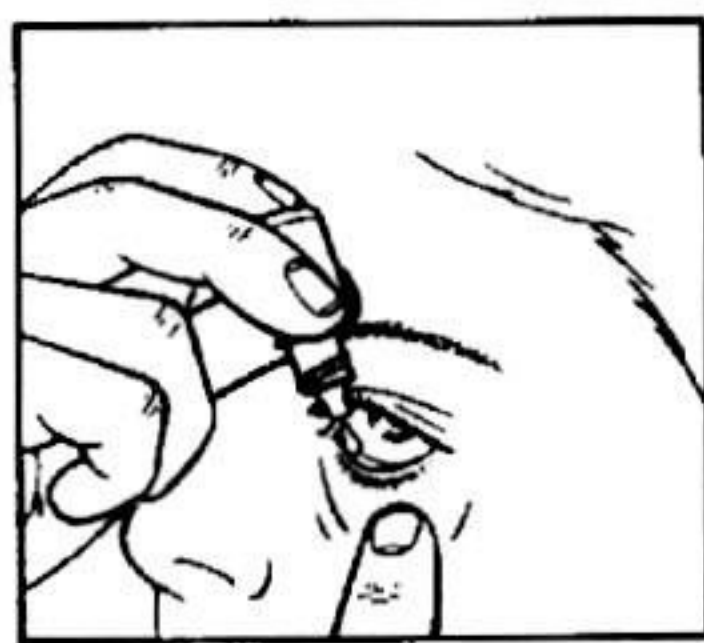
Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Как да използвате ЦИЛОКСАН

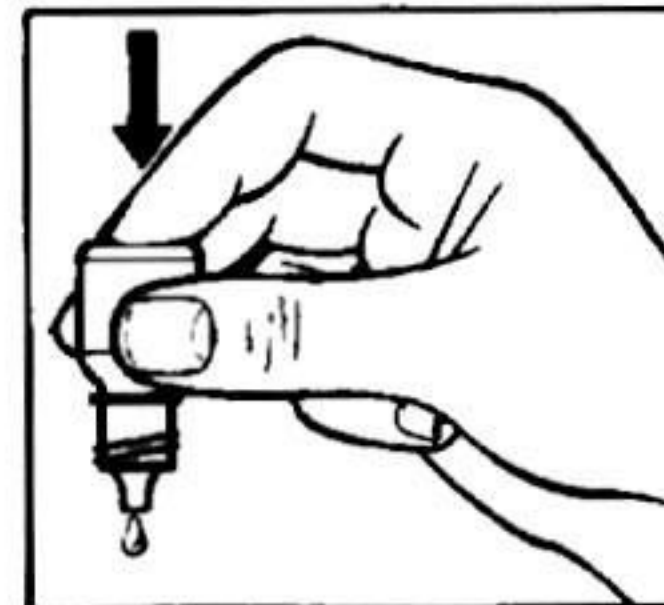
ПРИЛОЖЕНИЕ В ОКОТО



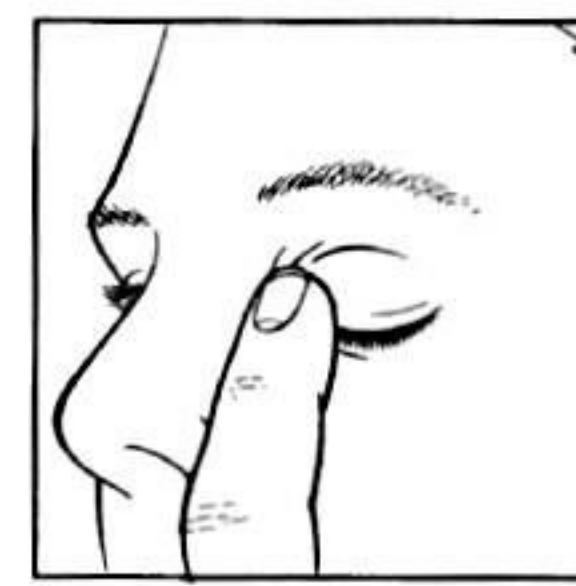
1



2



3



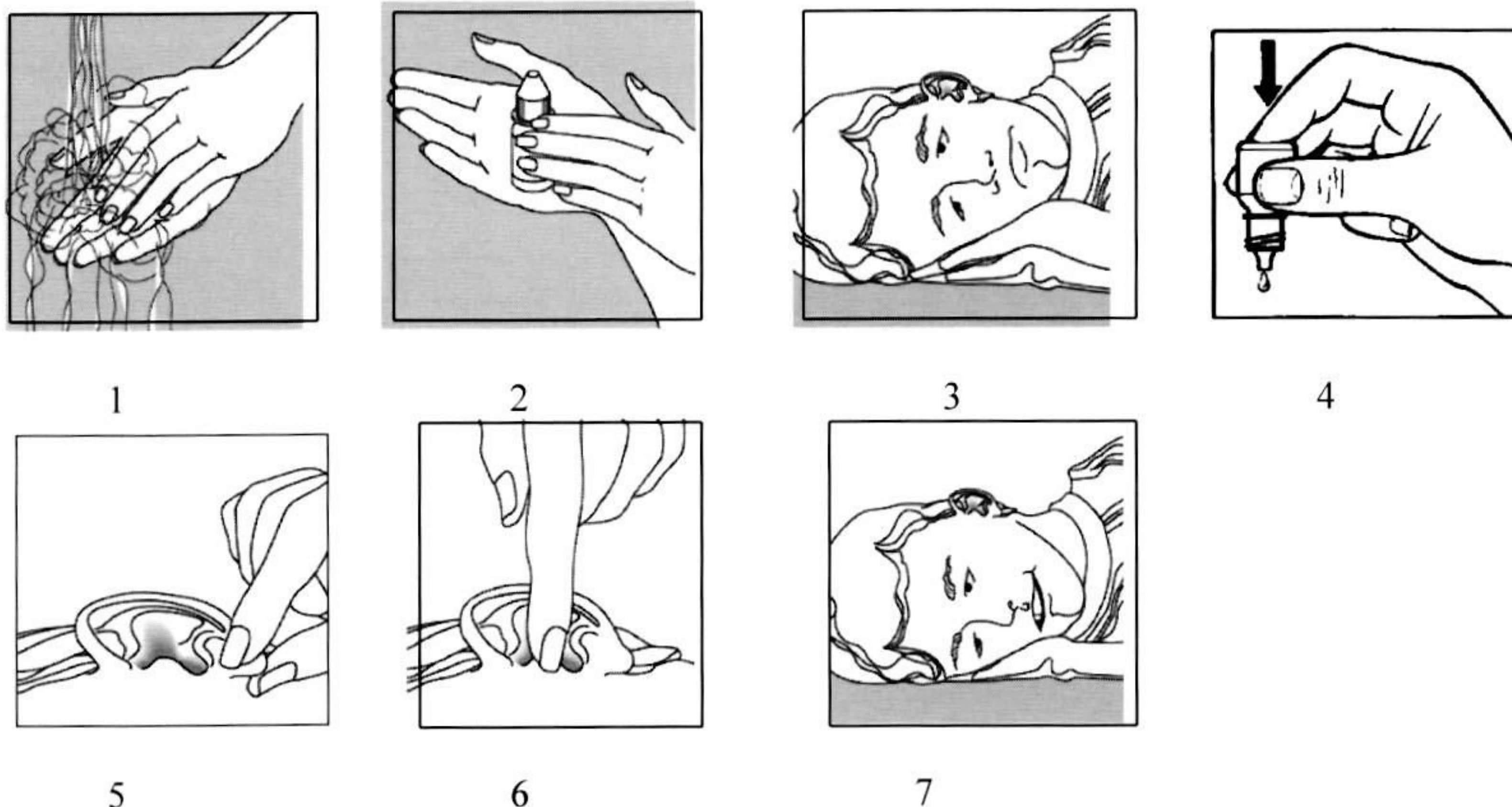
4

1. Вземете бутилката ЦИЛОКСАН и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката. Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлобен, свалете го преди употреба



4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. За да се избегне замърсяване, върхът на апликатора-капкомер не трябва да се докосва до никаква повърхност и също така не трябва да влиза в контакт с окото, тъй като това може да причини нараняване на окото.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ЦИЛОКСАН (фигура 3).
9. След като поставите ЦИЛОКСАН, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на ЦИЛОКСАН да премине към другите части на тялото и като цяло ще намали нежеланите реакции, които биха могли да засегнат другите части на тялото.
10. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща бутилка.

ПРИЛОЖЕНИЕ В УХОТО



1. **Измийте си ръцете.** Лицето, което поставя ЦИЛОКСАН капки за уши, разтвор трябва да си измие ръцете с вода и сапун (фигура 1).
2. **Почистете ухото и затоплете бутилката.** Преди употреба задръжте бутилката ЦИЛОКСАН в ръка няколко минути, за да затоплите разтвора (фигура 2). Това ще предотврати възможно неприятно усещане, свързано с контакта на студеният разтвор с ухото. Внимателно почистете всеки секрет, който може да бъде отстранен лесно от външното ухо. **НЕ ПЪХАЙТЕ НИКАКЪВ ПРЕДМЕТ ИЛИ ТАМПОН ВЪВ ВЪТРЕШНИЯ КАНАЛ НА УХОТО.**
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст.
5. Лицето, на което ще се поставя ЦИЛОКСАН, трябва да легне с инфектираното ухо нагоре (фигура 3).
6. Приближете върха на бутилката близо до ушния канал.
7. **Не докосвайте долната месеста част на ухото или ушния канал, заобикаляйки го с долния или други повърхности с апликатора-капкомер.** Така може да се замърсят капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ЦИЛОКСАН, когато е необходимо (фигура 4).



9. **За инфекции на външния ушен канал (ухо на плувец):** докато лицето, на което се поставят капките, е в легнало положение, лицето, което поставя капките, трябва нежно да издърпа долната месеста част на ухото нагоре – надолу. Това ще позволи на капките за уши да преминат през ушния канал (фигура 5).
10. **За инфекции на средното ухо:** докато лицето, на което се поставят капките, е в легнало положение, лицето, което поставя капките, трябва нежно да натисне *трагуса* (фигура 6) пет пъти с помпащи движения. Това ще позволи на капките да преминат през тръбата в тъпанчето и в средното ухо.
11. Лицето, на което са поставени капки за уши, трябва да остане в положението, в което е поне 60 секунди (фигура 7).
12. Повторете стъпки от 2-10 и с другото ухо, ако и двете уши са възпалени.
13. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
14. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако при поставянето капката не попадне в окото или ухото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЦИЛОКСАН

Ако е необходимо, ЦИЛОКСАН може да се измие от окото (очите) с хладка вода.

Ако сте поставили прекалено голямо количество в ухото, завъртете се така, че да може излишната течност да изтече от ухото.

Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако случайно сте погълнали ЦИЛОКСАН, свържете се с Вашия лекар. Не се очакват сериозни усложнения.

Ако сте пропуснали да използвате ЦИЛОКСАН

Ако сте пропуснали доза, поставете я веднага щом си спомните и след това поставете следващата доза както обикновено. Ако обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и продължете както обикновено. **Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.** Вместо това изчакайте да настъпи време за Вашата следваща доза.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очна употреба (капки и маз), изчакайте поне 5 минути между поставянето на отделните лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако сте спрели употребата на ЦИЛОКСАН

Не спирайте употребата на това лекарство по-рано, дори и Вашите симптоми да са изчезнали. При предварително преустановяване на лечението, симптомите на Вашето заболяване могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако тези реакции станат тежки, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.

Спрете да използвате ЦИЛОКСАН и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите кожен обрив или друга алергична реакция (реакция на свръхчувствителност), включително:

- копривна треска



- сърбеж
- проблеми с дишането

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приложение на ЦИЛОКСАН в окото:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Ефекти, свързани с окото: бели преципитати върху очната повърхност (роговица), зачервяване в окото, очен дискомфорт.
- Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Ефекти, свързани с окото: увреждане или петна по очната повърхност (роговица), петна от възпаление в чистата предна част на окото (роговицата), възпаление на роговицата, чувствителност към светлина, намалена зрителна острота, подуване на клепача, замъглено зрение, болка в окото, подуване на окото, сърбеж в окото, люспи по клепачите, подуване на тъканта, покриваща окото, зачервяване на клепача, сухота в окото, увеличено слъзоотделяне, очен секрет, образуване на люспи/кристали по ръба на клепача.
- Ефекти, свързани с целия организъм: главоболие, гадене.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Ефекти, свързани с окото: увреждане на окото, възпаление на роговицата, увреждане повърхността на окото, намалена чувствителност на окото, двойно виждане, дразнене и зачервяване на тънката мембрана, покриваща окото, ечемик на окото, уморени очи, дразнене в окото, възпаление на окото.
- Ефекти, свързани с целия организъм: алергия, замаяност, болка в ухото, възпаление вътре в носа, секрет от назалните синуси, диария, коремна болка, възпаление на кожата.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Ефекти, свързани с целия организъм: увреждане на сухожилията.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приложение на ЦИЛОКСАН в ухото:

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Ефекти, свързани с ухото: течение от ухото, болка в ухото, запушване на ухото, сърбеж в ухото.
- Ефекти, свързани с целия организъм: главоболие, възпаление на кожата, треска.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Ефекти, свързани с ухото: шум в ухото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЦИЛОКСАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЦИЛОКСАН

- Активно вещество: ципрофлоксацин (като ципрофлоксацин хидрохлорид). Един милилитър от разтвора съдържа 3 mg ципрофлоксацин (ciprofloxacin).
- Други съставки: бензалкониев хлорид, натриев ацетат трихидрат (E262), оцетна киселина (E260), манитол (E421), динатриев едетат и пречистена вода. Понякога се добавят малки количества натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ЦИЛОКСАН и какво съдържа опаковката

ЦИЛОКСАН е течност (прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия



Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025

