

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор

CIPROFLOXACIN ABR 3 mg/ml eye and ear drops, solution

Ципрофлоксацин/Ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Ципрофлоксацин АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлоксацин АБР
3. Как да използвате Ципрофлоксацин АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110708
Издание №	11-36/95, 23-01-2017
Одобрение №	

1. Какво представлява Ципрофлоксацин АБР и за какво се използва

Ципрофлоксацин АБР съдържа лекарството ципрофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени хинолонови антибиотици. Те са активни срещу много бактерии, причиняващи инфекции и възпаления на окото и ухото.

Ципрофлоксацин АБР се използва при деца и възрастни за лечение на :

- Язва на роговицата;
- Възпаления на очната повърхност (конюнктивити) и неговите структури;
- Възпаление на външното и средното ухо със секрция, поради пробив на тъпанчето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлоксацин АБР

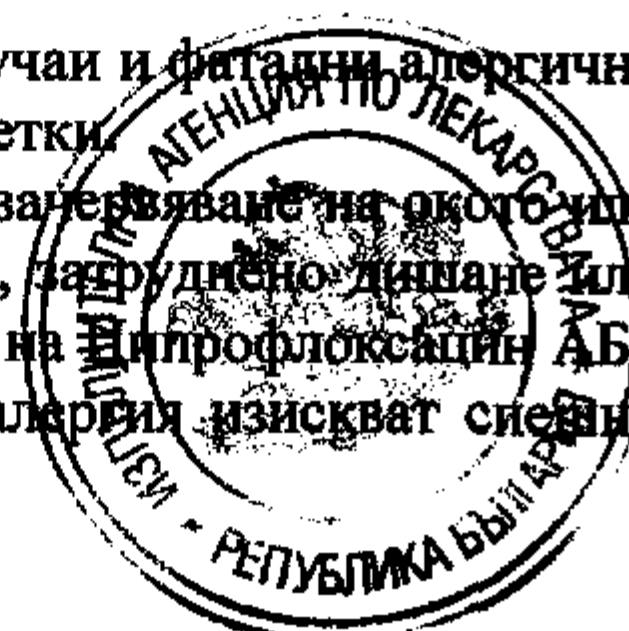
Не използвайте Ципрофлоксацин АБР

- ако сте алергични към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други хинилонови антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Ципрофлоксацин АБР.

- Необходимо е да знаете, че са наблюдавани сериозни, а в някои случаи и фатални алергични реакции след приложение на ципрофлоксацин под формата на таблетки. Ако получите сърбеж и подуване на клепачите или ушната мида, зачервяване на окото или ухото, подуване на лицето или гърлото, обрив по кожата, сърбеж, затруднено дишане или други необичайни оплаквания, преустановете веднага прилагането на Ципрофлоксацин АБР и се обърнете към лекуващия Ви лекар. Сериозните прояви на алергия изискват специални мерки и лечение.



- Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато прилагате това лекарство. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви или да изгори, ако не избягвате продължително излагане на слънце.
- Продължителната употреба на това лекарство, както и на други антибиотици, може да доведе до развитие на допълнителни инфекции с бактерии или гъбички, нечувствителни към антибиотика. Използвайте Ципрофлоксацин АБР толкова дълго, колкото Ви е предписано.
- Ако по време на лечението Вашето състояние се влоши или проявите му се появят отново е необходимо да се обърнете към Вашия лекар.
- Не се препоръчва употребата на Ципрофлоксацин АБР при новородени с т.н. конюнктивит на новороденото.
- Ако сте в старческа възраст или приемате лекарства наречени кортикостероиди (използват се за лечение на астма, кожни заболявания, възпаления на ставите) е необходимо да знаете, че има риск от възпаления на сухожилията по време на лечението с това лекарство.

В случай, че появят признаци на възпаление, например болка, в сухожилията (особено Ахилесовото) прекратете използването на лекарството и се консултирайте с лекар.

- Важно е да знаете, че не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция.

Деца и юноши

Този лекарствен продукт може да се прилага за лечение на възпаления на окото при новородени и юноши. За лечение на инфекции на ухото това лекарство може да се прилага при деца над 1 година и юноши.

Наблюдаваните нежелани реакции обикновено не са сериозни.

Други лекарства и Ципрофлоксацин АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Хинолоновите антибиотици могат да взаимодействат с някои лекарства, съдържащи теофилин (за лечение на астма), кофеин или варфарин (противосъсирващ продукт).

При използване на повече от едно лекарство за приложение в окото или ухото е необходимо да спазвате интервал не по-малък от 5 - 10 минути между отделните приложения. Мазта за очи винаги трябва да се използва последна.

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.

Ако сте бременна, правите опити за забременяване или кърмите в момента, употребата на Ципрофлоксацин АБР изисква внимание и трябва да става единствено след назначение от лекар.

Шофиране и работа с машини

Както при всички капки за очи, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

След поставянето на капките в очите, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини след прилагане в ухото. Малко вероятно е да има ефект.



Ципрофлоксацин АБР съдържа бензалкониев хлорид

Ципрофлоксацин АБР съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с контактни лещи

Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че обезцветява контактните лещи.

3. Как да използвате Ципрофлоксацин АБР

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

Очно приложение

Това лекарство е предназначено за приложение при възрастни, лица в старческа възраст, новородени (0-27 дни), кърмачета и малки деца (28 дни-23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-18 години).

Препоръчителната доза е:

- Язви на роговицата

1-ви ден - по 2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи през 15 минути за първите 6 часа, след това, до края на деня – по 2 капки на всеки 30 минути.

2-ри ден - по 2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи на всеки час.

От 3-ти до 14 ден - по 2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи на всеки 4 часа.

Ципрофлоксацин АБР трябва да се прилага точно в посочените интервали, дори и през нощта.

Ако се наложи по-дълго лечение от 14 дни, дозовият режим трябва да се определи от лекуващият лекар.

- Повърхностни инфекции на окото и неговите структури

1-2 капки от разтвора се поставят в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи 4 пъти дневно (през 6 часа).

При тежки инфекции през първите два дни се поставят по 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи на всеки 2 часа през деня, а след това се преминава към обичайната доза (1 -2 капки през 6 часа).

Обикновено, лечението с Ципрофлоксацин АБР продължава 7-14 дни. Продължителността на лечението е по преценка на лекуващия лекар.

При едновременно приложение с друго лекарство за приложение в окото интервалът между двете приложения трябва да бъде най-малко 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото или до околните повърхности и предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!



Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място
3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Ципрофлоксацин АБР да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.



Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка Ципрофлоксацин АБР само за вашите очи.

Ушно приложение

Препоръчителна доза при възрастни, включително и при лица в старческа възраст - 4 капки от разтвора, се поставят в ушния канал 2 пъти дневно.

Препоръчителна доза при деца на възраст на и над 1 година - 3 капки в ушния канал 2 пъти дневно.

При пациенти, нуждаещи се от използване на *ушни тампони*, дозата може да бъде удвоена само за първото поставяне (т.е. 6 капки за деца и 8 капки за възрастни).

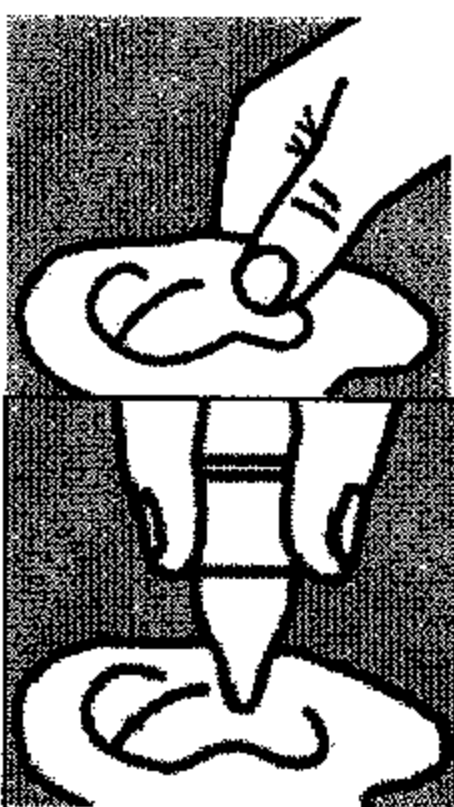
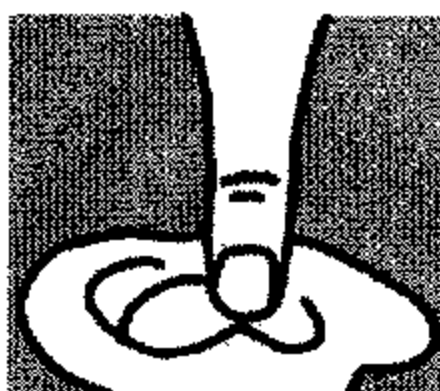
Продължителността на лечението не трябва да е по-голяма от 5 до 10 дни. Удължаването на лечението е по преценка на лекуващия лекар.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за прилагане в ушите, трябва да се спазва интервал от 10 – 15 минути между отделните накапвания.

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана.
2. Лицето, което ще поставя това лекарство трябва да си измие ръцете с вода и сапун.
3. Внимателно почистете всеки секрет, който може да бъде отстранен лесно от външното ухо. Не пъхайте никакъв предмет или тампон във вътрешния канал на ухото. Задръжте бутилката в ръка 1 – 2 минути, за да затоплите разтвора.
4. Лицето, на което ще се прилага това лекарство трябва да легне на една страна, с възпаленото ухо нагоре.
5. Внимателно отворете капачката и дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст.
6. Приближете върха на бутилката близо до ушния канал. Внимавайте да не докоснете долната месеста част на ухото, ушния канал, околните тъкани или повърхности с върха на бутилката! Така разтворът може да се замърси.





7. С показалеца натиснете дъното на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка разтвор, когато е необходимо.

8. При инфекции на средното ухо – докато пациентът е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва много нежно да натисне ушния израсък непосредствено пред ушния канал, 4-5 пъти с помпаци движения. Това ще позволи на капката да премине през канала до тъпанчето и в средното ухо.

9. При инфекции на външното ухо – докато пациентът е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва внимателно да издърпа долната месеста част на ухото надолу и назад. Това ще позволи на капките за уши да преминат през ушния канал.

10. Пациентът трябва да остане в легнало положение поне за 5 минути.

11. Ако трябва да се поставят капки и в другото ухо, повторете стъпките от 3 до 9.

Използвайте тази бутилка Ципрофлоксацин АБР само за вашите уши.

Ако капката не попадне в ухото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ципрофлоксацин АБР

Ципрофлоксацин АБР може да се изплакне от окото/очите или ухото/ушите с хладка вода.

Ако сте поставили твърде голямо количество в ухото, можете да завъртите главата така, че излишната течност да изтече от ухото.

Ако сте пропуснали да използвате Ципрофлоксацин АБР

Поставете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени според честотата и е възприета следната класификация: Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души); Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души); Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души); Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души); Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Очно приложение

Чести – отлагания по роговицата (поява на бели петънца), очен дискомфорт, зачервяване на окото, промяна на вкуса;

Нечести – главоболие, светлочувствителност, намалена зрителна острота, оток на клепача, замъглено виждане, болка и/или сухота в окото, подуване на окото, сърбеж, увеличено слъзоотделяне, отделяне на очен секрет, образуване на корички по ръба на клепача, оток на конюнктивата, зачервяване и лющене на клепача, инфилтрати на роговицата, други възпаления на окото, гадене;

Редки – алергични реакции, виене на свят, двойно виждане, дразнене и възпаление на окото, ечемик, очни възпаления и дразнене, болка в ухото, диария, коремна болка, кожни възпаления, хрема, повишена секреция от синусите;

Много редки – обрив, токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), ексфолиативен дерматит – кожно заболяване със зачервяване и лющене на кожата;

С неизвестна честота – увреждане на сухожилията;

Приложение в ухото

Нечести – главоболие, болка в ухото, оток на ухото, секреция, сърбеж, треска, кожни възпаления;

При поява на някоя от изброените нежелани реакции е необходимо да преустановите лечението с продукта и да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417

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 ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в плътно затворена бутилка.

Да не се замразява.

Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте Ципрофлоксацин АБР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.



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 Ципрофлоксацин АБР:

- Активното вещество е: Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) 3 mg/ml като Ципрофлоксацинов хидрохлорид (Ciprofloxacin hydrochloride).
- Другите съставки са: Бензалкониев хлорид; Динатриев едетат; Натриев ацетат трихидрат; Разтвор на оцетна киселина (1 mol/l); Манитол; Вода за инжекции.

Как изглежда Ципрофлоксацин АБР и какво съдържа опаковката:

Капки за очи и уши, разтвор.

Бистра течност.

Стерилни бели пластмасови бутилки, затворени със пластмасови апликатор-капкомери и херметизирани със стерилни капачки на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 ml, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2016

