

Листовка: информация за потребителя

КСИФЛОДРОП 5 mg/ml капки за очи, разтвор XIFLODROP 5 mg/ml eye drops, solution Моксифлоксацин (*moxifloxacin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, защото 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 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 КСИФЛОДРОП и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КСИФЛОДРОП
3. Как да използвате КСИФЛОДРОП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КСИФЛОДРОП
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140139
Разрешение №	361M1P-56756
Одобрение №	29.10.2021

1. Какво представлява КСИФЛОДРОП и за какво се използва

КСИФЛОДРОП капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивити), причинени от бактерии. Активното вещество е моксифлоксацин – офталмологично противовъзпалително средство.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате КСИФЛОДРОП

Не използвайте КСИФЛОДРОП

- ако сте алергични към активното вещество, към други хинолони (някои видове антибиотици) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КСИФЛОДРОП.

• **Ако получите алергична реакция към КСИФЛОДРОП.** Алергични реакции се появяват нечесто, а сериозни нежелани реакции се появяват рядко. Ако получите алергична реакция (или реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля вижте точка 4.

• **Ако носите контактни лещи** - преустановете носенето на Вашите лещи, ако получите признаци или симптоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Не започвайте да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на лекарствения продукт.



• Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти и при тези, лекувани едновременно с кортикостероиди. Спрете да използвате КСИФЛОДРОП, ако получите болка или подуване на сухожилията (тендинит).

Както при всеки антибиотик, употребата на КСИФЛОДРОП за продължително време, може да доведе до други инфекции.

Други лекарства и КСИФЛОДРОП

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали, или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението непосредствено след използване на КСИФЛОДРОП. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

3. Как да използвате КСИФЛОДРОП

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

Използвайте КСИФЛОДРОП само като капки за очи.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително и в напреднала възраст и деца: **1 капка** в увреденото око или очи, **3 пъти дневно** (сутрин, следобед и вечер).

КСИФЛОДРОП може да бъде използван при деца, при пациенти над 65 годишна възраст и при пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб. Има много ограничена информация за употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.

Използвайте този лекарствен продукт в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте КСИФЛОДРОП само за накапване във Вашите очи.

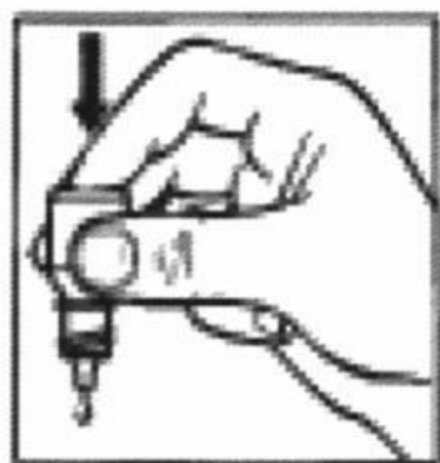
Инфекцията обикновено отслабва до 5 дни. Ако не се наблюдава подобрение, моля консултирайте се с Вашия лекар. Използвайте капките още 2-3 дни или толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.



Как да използвате



1



2



3

- Вземете бутилката с КСИФЛОДРОП и застанете пред огледало.
- **Измийте ръцете си.**
- Отвъртете капачката.
- След сваляне на капачката, ако предпазният пръстен е разхлабен, махнете го преди да използвате продукта
- Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача с чист пръст, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне на това място (**фигура 1**).
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
- **Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете дъното на бутилката, за да изпусне една капка лекарство (**фигура 2**).
- **Не стискайте бутилката:** тя е направена така, че е необходимо само леко натискане на дъното ѝ (**фигура 2**).
- След като поставите КСИФЛОДРОП, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа и задръжте така за 2-3 минути (**фигура 3**). Това ще попречи на лекарството да премине към други части на тялото и е важно да се спазва при малки деца.
- Ако използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и с другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.



Ако сте поставили повече от необходимата доза КСИФЛОДРОП, незабавно изплакнете окото с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако случайно погълнете КСИФЛОДРОП, посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да поставите КСИФЛОДРОП, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. **Не** използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на КСИФЛОДРОП и другите капки за очи.

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.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни или не получите тежка алергична реакция.

Ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от описаното по-долу се случи, спрете веднага прилагането на КСИФЛОДРОП и уведомете веднага Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или язви.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции: болка в окото, очно дразнене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

Очни нежелани реакции: сухота в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото, възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необичайно усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачервяване или подуване.

Общи нежелани реакции: главоболие и неприятен вкус.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

Очни нежелани реакции: нарушение на роговицата, замъглено или намалено зрение, възпаление или инфекция на конюнктивата, напрежение в окото, подуване на окото.

Общи нежелани реакции: повръщане, дискомфорт в носа, усещане за буца в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, повишена чувствителност на кожата, болка, дразнене в гърлото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Очни нежелани реакции: очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повишено вътреочно налягане, белег на очната повърхност, очна алергия, очна секреция, увеличено съззоотделяне, чувствителност към светлина.

Общи нежелани реакции: затруднено дишане (задух), промени в сърдечния ритъм, замаяност, засилване на алергичните симптоми, сърбеж, обрив, зачервяване на кожата, гадене и уртикария.

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 националната система за съобщаване:

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 КСИФЛОДРОП

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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Спрете използването на бутилката 4 седмици след първото отваряне. Това е необходимо за предотвратяване на инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 КСИФЛОДРОП

- Активното вещество е: моксифлоксацин.
Един милилитър от капките за очи съдържа 5 mg моксифлоксацин (като моксифлоксацин хидрохлорид 5,45 mg).
Една капка от разтвора съдържа 190 микрограма моксифлоксацин.
- Другите съставки са: борна киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид за коригиране на рН и вода за инжекции.

Как изглежда КСИФЛОДРОП и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт е течност (прозрачен, зеленикаво-жълт разтвор) и съдържа 5 ml разтвор в 1 пластмасова бутилка от 5 ml разтвор с капачка на винт.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Гърция

FAMAR S.A. Plant A,
63 Agiou Dimitriou Street, 174 56
Alimos, Athens, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Xiflodrop
България	КСИФЛОДРОП 5mg/ml капки за очи, разтвор
Естония	Lifodrox
Литва	Lifodrox 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Латвия	Lifodrox 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Полша	Xiflodrop

Дата на последно преразглеждане на листовката:

