

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.03.07.....

Информация за употреба, прочети внимателно!

UNIFLOX 0,3% (УНИФЛОКС 0,3%)
(Ofloxacin)

капки за очи и уши, разтвор

Притежател на разрешението за употреба:

Унимед Фарма ООД, Братислава, Словацка република

Производител: Унимед Фарма ООД, Братислава, Словацка република

Състав:

Лекарствено вещество:

Ofloxacin 3 mg/ml разтвор

Помощни вещества:

Натриев дихидрогенфосфат, бензалкониев хлорид, натриев хидроген фосфат, стерилна вода.

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти за приложение в окото и ухото, антиинфекциозни лекарствени продукти.

Характеристики:

Ofloxacin, лекарственото вещество на този продукт, принадлежи към групата на флуорхинолоновите химиотерапевтични средства със широк спектър на действие. Лекарственият продукт действа срещу много бактериални инфекции чрез въздействие върху жизнените процеси на бактериалната клетка и предотвратява нейната репликация.

Показания за приложение:

Очи:

Лечение на бактериални инфекции на предната очна камера, причинени от чувствителни към офлоксацина микроорганизми; възпаления на конюнктивата, корнея, клепачи (в областта на миглите) и слъзни пътища, ечемик, трахома и язви на корнеята. За предпазване от инфекции UNIFLOX 0,3% се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериални гнойни възпаления продуктът може да се използва като добавка към общото лечение.

Уши:

UNIFLOX 0,3% се използва за лечение на бактериални инфекции на ушите към чувствителни на офлоксацин патогени, като: възпаления на външния ушен канал и хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето.

Капките за уши и очи UNIFLOX 0,3% могат да се приемат от възрастни, а така също и от юноши и деца по-възрастни от 1 година.



Противопоказани:

UNIFLOX 0,3% не трябва да се приема при свръхчувствителност към лекарственото вещество, към някои от помощните съставки на продукта или към други флуорирани хинолони. При хронични небактериални конюнктивити; възпалителни процеси на предния и заден очен сегмент или спомагателните очни структури, а така също възпаления на външния ушен канал и средното ухо, причинени от бактерии, резистентни на офлохасин. Прилагането на продуктът при бременни и кърмещи жени изисква сериозни основания. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца до 1-годишна възраст.

Нежелани лекарствени реакции:

Лекарственият продукт се понася добре. Непосредствено след накапването в конюнктивалната торбичка може временно да се почувства парене и зачервяване. След приложението в ухото може да се наблюдава сърбеж и горчив вкус. Много рядко могат да се наблюдават появата на екзема, парестезия, световъртеж, шум и болка в ухото и чувство за сухота в устата.

В случаи, че при по-нататъшното му приложение възникнат подобни или други необичайни реакции, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

Лекарствени взаимодействия: Действието на продукта може да се влияе от едновременното приложение на други лекарства, вземани по същото време. Лекуващият Ви лекар трябва да бъде известен за всички лекарствени продукти, които използвате или имате намерение на използвате с или без предписание.

Лекарства, съдържащи магнезий, алуминий, желязо и цинк намаляват усвояването на офлоксацина.

В случаи, че използвате други очни или ушни лекарства, се консултирайте за тяхното прилагане с Вашия лекар. Не използвайте други очни или ушни лекарства без лекарско предписание.

Дозировка:**Очи:****Възрастни:**

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. Обикновено, през първите два дни се прилагат на всеки час 1-2 капки в конюнктивната торбичка; следващите 2-3 дни се поставят 1-2 капки 6-8 пъти на ден, през равни интервали време. Продължителността на лечението трябва да бъде минимум 7 дни (3 дни след изчезването на гнойния секрет) като не трябва да продължава повече от 14 дни.

Деца над 1 година: Използуването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. Обикновено се прилага 5 пъти дневно по една капка в продължение на 7 дни.

Уши:

Прилагането на разтвора във външния ушен канал трябва да стане в легнало положение със засегнатото ухо нагоре, след затопляне на разтвора преди приложението чрез поддържането на бутилката за една две минути в дланта. В това положение пациентът трябва да остане минимум 5 минути след приложението.

Възрастни и деца над 12 години:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. В случаите на възпаление на външното ухо се прилагат 10 капки два пъти дневно в продължение на 10 дни. При



хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) препоръчаната доза е 10 капки два пъти на ден в продължение на 14 дни.

Деца на възраст от 1 до 11 години:

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. В случай на възпаление на външното ухо и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето, препоръчаната доза е 5 капки два пъти на ден в продължение на 10 дни.

Предупреждение: Непосредствено след прилагането на продукта в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава парене в очите и неясно зрение. За това не се препоръчва прилагане на продукта по-рано от 15 минути преди карането на моторно превозно средство, работа с машини или на височина.

Не е позволено да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По възможност по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи или най-малкото се налага тяхното сваляне преди прилагането на капките и поставянето им най-рано 20 минути след това.

При спазване на правилния начин на прилагане не е наблюдавано предозиране. В случай на инцидентно перорално поглъщане при възрастни не би могло да се очакват неадекватни реакции. При такива случаи на поглъщане от деца се обадете на Вашия лекуващ лекар.

Съхранение: Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се държи в хладилник. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Внимание!

Лекарственият продукт не трябва да се използва при изтекъл срок на годност.

След отварянето на опаковката същата да се употреби до 28 дни.

Опаковка:

1 x 5-ml, (шише от полиетилен с вграден капкомер и бяла полиетиленова капачка на винт)

1 x 10 mL (шише от полиетилен с вграден капкомер и бяла полиетиленова капачка на винт)

Дата на последна редакция: Август, 2006



Oriešková 11, 821 05 Bratislava,
Slovak Republic

