

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява CILOXAN и за какво се използва
2. Преди да използвате CILOXAN
3. Как да използвате CILOXAN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на CILOXAN
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2955 / 16.09.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CILOXAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

CILOXAN е представител на група лекарства, наречени анти-инфекциозни средства. Групата на анти-инфекциозните средства включва хинолоните (в този случай ципрофлоксацин), които са активни срещу много от микроорганизмите, които могат да инфектират (заразят) окото и ухото.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CILOXAN

Не използвайте CILOXAN:

- ако сте свръх-чувствителни (алергични) към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на CILOXAN капки за очи и уши, разтвор.
- ако сте свръх-чувствителни (алергични) към други хинолони.

Обърнете специално внимание при употребата на CILOXAN:

- ако имате обострени сърбеж на клепача, подуване, зачервяване на окото или кожен обрив или друг тежък симптом на алергична реакция, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар.
- използвайте това лекарство толкова дълго, колкото ви е предписал Вашия лекар. Продължителната употреба на анти-бактериални средства може да доведе до супер-инфекция.

Употреба на други лекарства:

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако вземате, или скоро сте вземали, някакви други лекарствени продукти, включително лекарства, които сте закупили без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на CILOXAN да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Изчакайте докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките CILOXAN:

Ако носите меки контактни лещи. Не използвайте капките докато контактните лещи са в очите Ви. Изчакайте 15 минути след употребата на капките преди да поставите контактните лещи обратно. Консервантът в CILOXAN (бензалкониев хлорид) може да повреди меките контактни лещи.

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CILOXAN

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

Приложение в окото - възрастни, новородени (0-27 дни), кърмачета и малки деца (28 дни до 23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-16 години)

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

- през първия ден, дозата е по две капки в конюнктивния 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, дозата е всеки час по две капки в конюнктивния сак на засегнатото око (очи).
- от 3 до 14 ден, дозата е по две капки в конюнктивния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4 часа.

При повърхностни инфекции на окото (очите) и очните придатъци дозата е 1-2 капки в конюнктивния 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).

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

За приложение в ухото обичайната доза е:

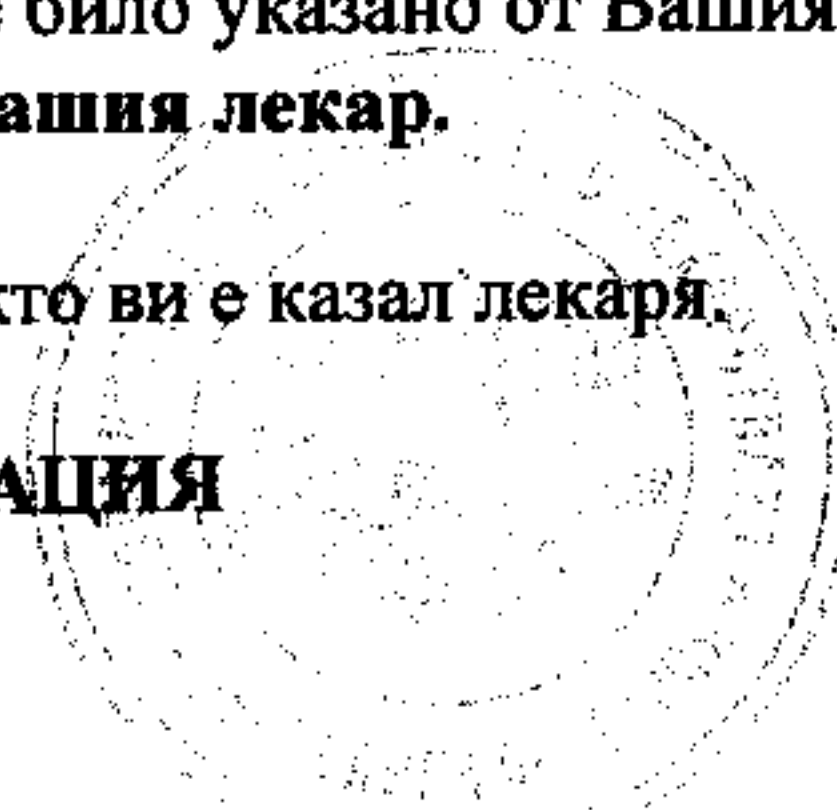
- за възрастни: 4 капки CILOXAN в ушния канал, два пъти дневно – сутрин и вечер
- за деца (на и над 1 година): 3 d капки CILOXAN в ушния канал, два пъти дневно – сутрин и вечер.

Използвайте по горе-описания начин освен ако Вашия лекар не ви е предписал нещо различно. Използвайте CILOXAN и в двете уши само, ако така ви е било указано от Вашия лекар.

Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Използвайте CILOXAN само за вашите очи или уши, както ви е казал лекаря.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

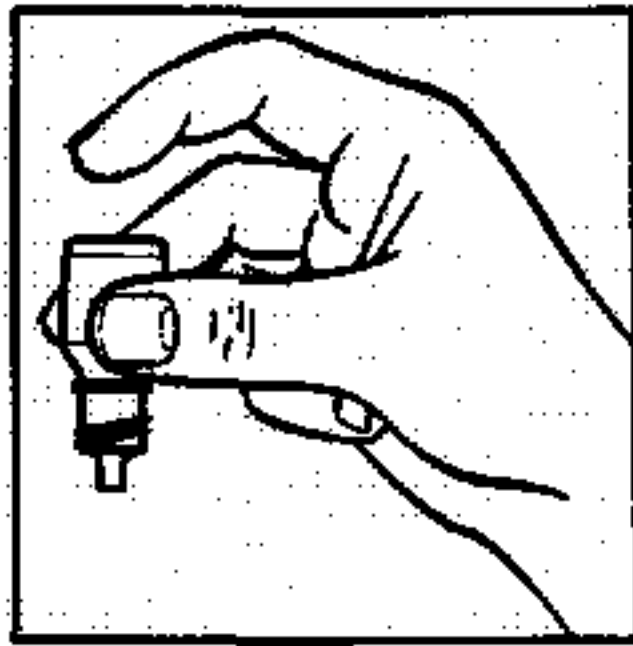


3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИЛОХАН (продължение)

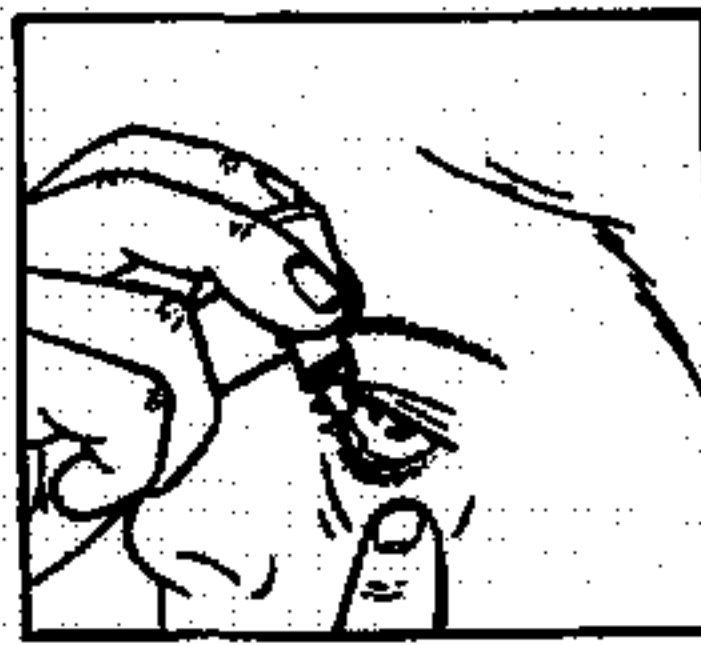
Колко да се използва

<виж страна 1

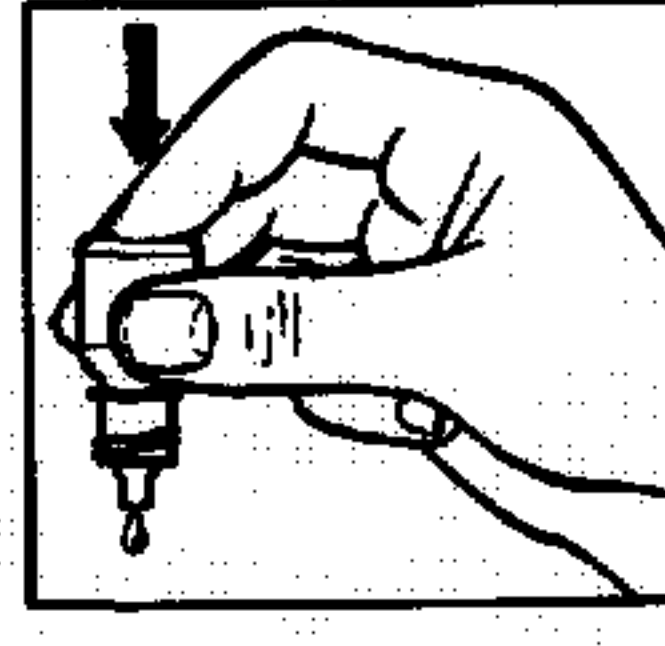
ПРИЛОЖЕНИЕ В ОКОТО



1



2



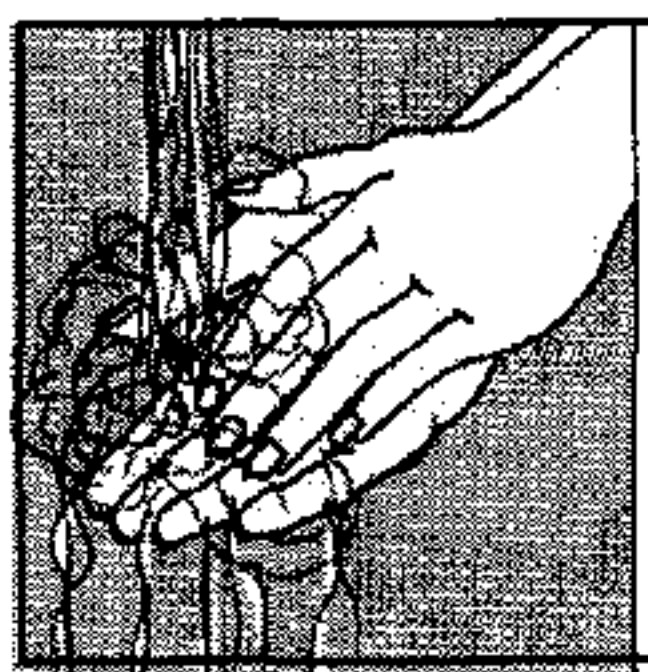
3



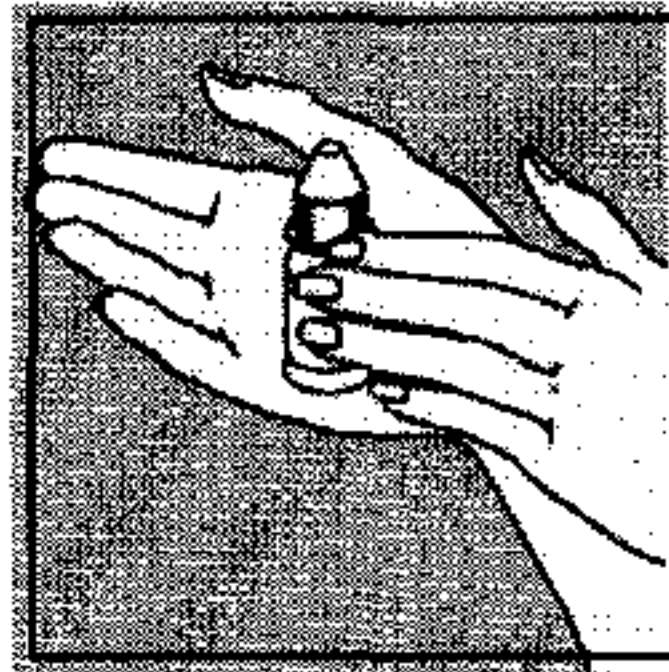
4

1. Вземете бутилката СИЛОХАН и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
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. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка СИЛОХАН (фигура 3).
9. След като поставите СИЛОХАН, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на СИЛОХАН да премине към 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



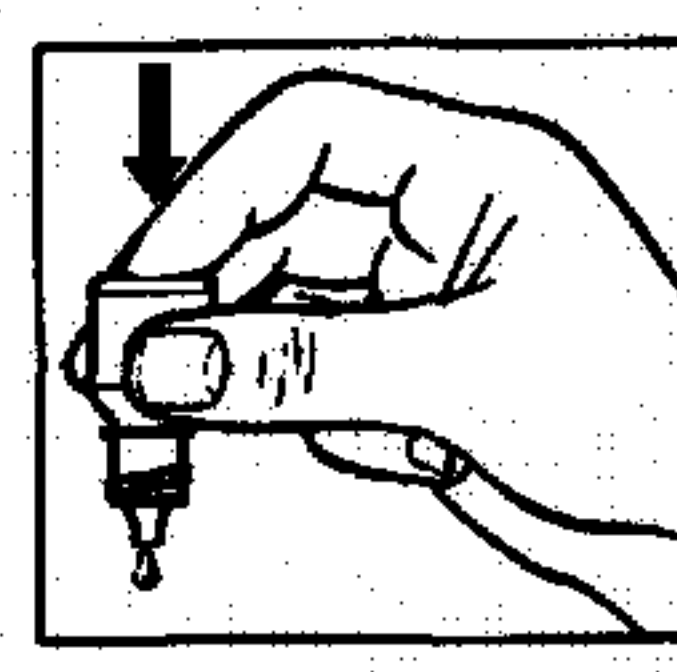
1



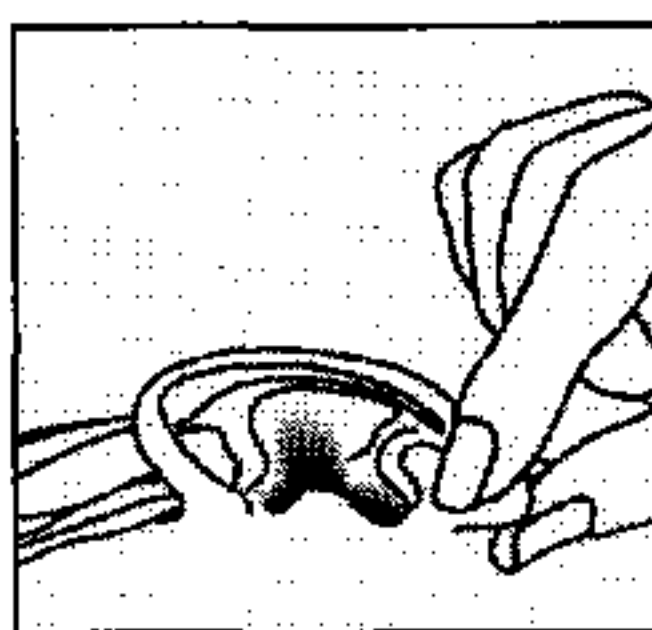
2



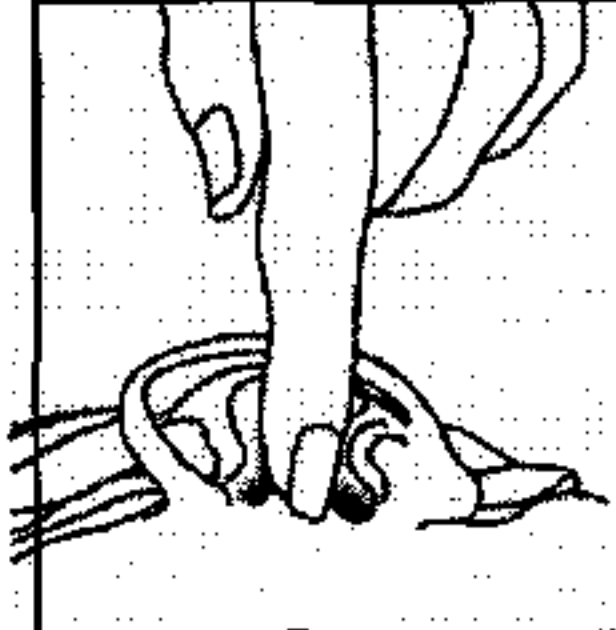
3



4



5



6



7

1. **Измийте си ръцете.** Лицето, което поставя CILOXAN капки за уши, разтвор трябва да се измие ръцете с вода и сапун (фигура 1).
2. **Почистете ухото и затоплете бутилката.** Задръжте бутилката CILOXAN в ръка една – две минути, за да затоплите разтвора(фигура 2). 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 CILOXAN 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, заобикалящите площи 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 CILOXAN 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, 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 пропуснали да поставите CILOXAN, поставете дозата когато се сетите. Ако е време за следващата Ви доза, продължете по Вашата обичайна схема. **Не поставяйте двойна доза,** за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество CILOXAN:

Ако е необходимо, CILOXAN може да се измие от окото (очите) или ухото (ушите) с хладка вода. Ако сте поставили прекалено голямо количество в ухото, завъртете се така, че да може излишната течност да изтече от ухото.

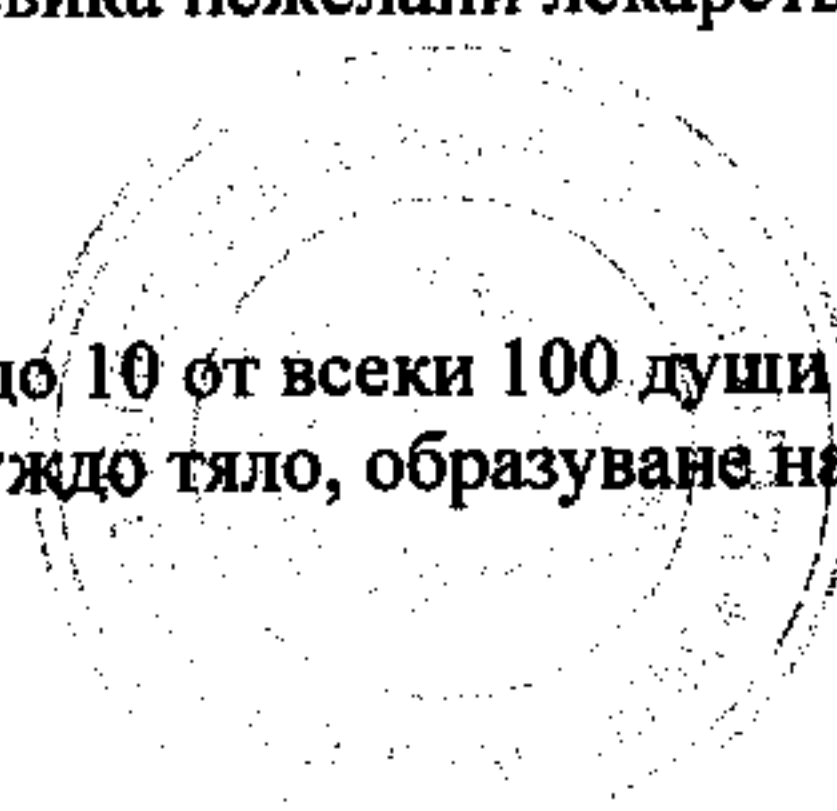
Ако използвате и други лекарствени продукти за очи или уши, изчакайте десет до петнайсет минути между накапванията на отделните лекарства.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, CILOXAN може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

ПРИЛОЖЕНИЕ В ОКОТО

Чести нежелани ефекти (могат да засегнат приблизително 1 до 10 от всеки 100 души)
 Ефекти в окото: дискомфорт, бели преципитати, усещане за чуждо тяло, образуване на люспи/кристали по ръба на клепача, зачервяване и сърбеж.



Ефекти в други части на тялото: лош вкус в устата.

Нечести нежелани ефекти (могат да засегнат приблизително 1 до 10 от всеки 1 000 души)
Ефекти в окото: подуване на роговицата, нарушение на роговицата, алергични реакции, подуване на клепача, сълзене, чувствителност към светлина, намалено зрение.

Редки нежелани ефекти (могат да засегнат приблизително 1 до 10 от всеки 10 000 души)
Ефекти в други части на тялото: възпаление на кожата, гадене.

ПРИЛОЖЕНИЕ В УХОТО

Чести нежелани ефекти (могат да засегнат приблизително 1 от всеки 100 души)
Ефекти в ухото: сърбеж.

Нечести нежелани ефекти (могат да засегнат приблизително 3 от всеки 1 000 души)
Ефекти в ухото: звънтене, шум или бръмчене в ушите.
Ефекти в други части на тялото: главоболие, възпаление на кожата.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на тези капки, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА CILOXAN

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. За Ваше улеснение Ви препоръчваме да напишете датата на отваряне върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след срока на годност, обявен върху бутилката и картонената кутия (отбелязан като 'Годен до').

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа CILOXAN:

- Активното вещество е ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*) 3 mg/ml (като ципрофлоксацин хидрохлорид).
- Другите съставки са: 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 CILOXAN и какво съдържа опаковката:

CILOXAN е течност (прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml (тип DROP-TAINER) с капачка на винт, със защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба за CILOXAN капки за очи и уши, разтвор е Алкон България ЕООД, ул. Димитър Манов 10, ет. 1, София 1408, България.

Производителят на CILOXAN капки за очи и уши, разтвор е SA ALCON-COUVREUR NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Белгия или Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Испания.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се:

**България
Алкон България ЕООД
ул. Димитър Манов 10, ет.1
София 1408
Тел: + 359 2 950 1565
Факс: + 359 2 954 9755**

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГГГГ

