

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### CILOXAN

Oční /ušní kapky, roztok

(Ciprofloxacinum hydrochloridum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek CILOXAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CILOXAN používat
3. Jak se CILOXAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CILOXAN uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CILOXAN A K ČEM SE POUŽÍVÁ**

CILOXAN je protibakteriální chemoterapeutikum, jež působí na široké spektrum bakterií včetně očních a/nebo ušních infekcí.

##### *Oční kapky:*

CILOXAN je indikován pro léčbu vředů rohovky a povrchových infekcí oka a očních víček, způsobených bakteriemi s předpokládanou nebo zjištěnou citlivostí na ciprofloxacin, a to u dospělých, novorozenech dětí (0-27 dnů), kojenců a batolat (28 dnů až 23 měsíců), dětí (2-11 let) a dospívajících (12 – 16 let).

##### *Ušní kapky:*

CILOXAN je také indikován u zánětů vnějšího zvukovodu, doprovázených silnou zánětlivou reakcí, způsobenou bakteriemi, citlivými na ciprofloxacin. CILOXAN lze použít za přísné kontroly ušního specialisty u dospělých, dospívajících a dětí ve věku starších než jeden rok.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CILOXAN POUŽÍVAT

### Přípravek CILOXAN nepoužívejte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ciprofloxacin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku CILOXAN.
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jiná antibiotika nazývaná chinolony.

### Zvláštní opatrnosti při použití přípravku CILOXAN je zapotřebí:

#### Obecně:

- Jestliže se příznaky onemocnění vrátí zpět nebo se stále zhoršují, poradte se s ošetřujícím lékařem. Při používání tohoto léčivého přípravku, zvláště pokud jej používáte delší dobu, se můžete stát náchylnější k jiným infekcím.
- Jestliže si všimnete prvních známek kožní vyrážky nebo jiné reakce přecitlivělosti, včetně kopřivky, svědění nebo dýchacích problémů, ukončete léčbu a okamžitě se poradte s ošetřujícím lékařem. Pokud dojde k závažné hypersenzitivní reakci, je nezbytné okamžité pohotovostní léčení. Jestliže při používání nebo krátce po použití tohoto léčivého přípravku pociťujete bolest, máte otok nebo zánět šlach, ukončete léčbu a obraťte se na svého lékaře.
- Jestliže jste starší nebo pokud jste léčen(a) přípravky potlačujícími zánět s vlastnostmi podobnými kortisonu, je u Vás během léčby přípravkem CILOXAN vyšší riziko problémů se šlachami. Dojde-li k tomu, ukončete léčbu a okamžitě se poradte se svým lékařem (viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- **Tento lék používejte** po celou dobu, na kterou Vám jej lékař předepsal. Pokud užíváte jiné léčivé přípravky, přečtěte si prosím také bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.
- **Přípravek CILOXAN je určen pro podání do očí nebo uší**

#### Oční kapky

- Během léčby přípravkem CILOXAN **nepoužívejte kontaktní čočky (tvrdé ani měkké).**

#### Ušní kapky

- Přípravek CILOXAN může být použit také k léčbě akutního zánětu vnějšího ucha u dětí mladších 1 roku, pokud to lékař považuje za nezbytné.
- Je nutné pečlivé sledování lékařem.

Poradte se se svým lékařem, vztahuje-li se na Vás některé z výše uvedených varování nebo vztahovalo-li se na Vás v minulosti.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Především sdělte svému lékaři, jestliže užíváte:

- warfarin (lék na ředění krve),
- theofylin (na astma),
- přípravky obsahující kofein,

- cyklosporin (používaný k prevenci odmítnutí transplantátu).

### **Používání přípravku CILOXAN s jídlem a pitím**

Neuplatňuje se.

### **Těhotenství a kojení**

Během těhotenství a kojení přípravek CILOXAN nepoužívejte, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Určitou dobu po podání přípravku CILOXAN do očí, může být Vaše vidění rozostřené.

Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud tento účinek neodezní.

Použití přípravku CILOXAN do uší neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku CILOXAN oční kapky**

Tento přípravek obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, jež může oko podráždit nebo může změnit barvu měkkých kontaktních čoček.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CILOXAN POUŽÍVÁ**

Dodržujte pečlivě tyto pokyny, pokud Vám lékař nedá jiná doporučení. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Oční kapky:

##### Vředy na rohovce:

CILOXAN se musí podávat dospělým, novorozencům (0-27 dnů), kojencům a batolatům (28 dnů až 23 měsíců), dětem (2-11 let) a dospívajícím (12 – 16 let) v následujících intervalech, a to i v noci:

První den: v prvních šesti hodinách vkápněte do postiženého oka 2 kapky každých 15 minut; pak po zbytek dne vkápněte do postiženého oka 2 kapky každých 30 minut.

Druhý den: nakápněte do postiženého oka 2 kapky každou hodinu.

Od 3. do 14. dne kapejte po 2 kapkách do postiženého oka každé 4 hodiny.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho byste měl(a) CILOXAN používat. Léčbu neukončujte dříve, dokud Vám to nedovolí Váš lékař.

##### Povrchové bakteriální infekce oka a očních víček

První dva dny vkápněte 1 nebo 2 kapky do spojivkového vaku infikovaného oka (infikovaných očí) každé dvě hodiny, kdy jste vzhůru. Poté, po dobu dalších 5 dnů, 1 nebo 2 kapky každé 4 hodiny, když jste vzhůru.

Po použití očních kapek jsou pro snížení systémového vstřebávání užitečná následující opatření:

- Ponechejte oční víčko 2 minuty zavřené.
- Po dobu dvou minut přitiskněte prstem slzný kanálek.

#### Ušní kapky:

Ušní kapky se podávají dospělým a dětem starším jeden rok. Doporučuje se vyčištění zevního zvukovodu postiženého ucha. Je příjemnější podávat roztok při pokojové teplotě, ještě lépe při tělesné teplotě. Přípravek nakapejte do vnějšího zvukovodu následujícím způsobem: 3 až 4 kapky, dvakrát až čtyřikrát denně nebo častěji, je-li to nutné. Pacient má nejprve ležet na opačné straně než je postižené ucho a má raději zůstat ležet v této pozici dalších pět až deset minut po nakapání. Po místním očištění lze do zvukovodu také zastrčit napuštěný smotek gázy nebo smotek vaty a nechat jej tam obvykle po jeden nebo dva dny, měl by se však nasytit přípravkem dvakrát denně. Obecně by léčba neměla přesáhnout pět až deset dnů. Někdy může být léčba prodloužena, poradte se v tomto ohledu s ošetřujícím lékařem.

Jestliže se kapkou netrefíte do oka/uha, zkuste to znovu.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku CILOXAN, než jste měl(a)**

Pokud jste aplikoval(a) do oka nebo ucha více přípravku CILOXAN než je třeba, vypláchněte jej z oka nebo ucha vlažnou vodou.

Pokud jste přípravek CILOXAN náhodně požil(a), obraťte se na svého lékaře. Nepředpokládají se však žádné závažné komplikace.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek CILOXAN použít**

Pokračujte další plánovanou dávkou. Je-li však již téměř čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se zpět k pravidelnému dávkování. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže používáte další léčivé přípravky ve formě očních kapek nebo oční masti**

Vyčkejte alespoň 5 minut mezi jednotlivými přípravky. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek CILOXAN**

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek předčasně, i když již zmizely příznaky onemocnění. Pokud přestanete používat tento léčivý přípravek příliš brzy, mohou se Vám příznaky vrátit.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek CILOXAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po podání do očí:**

- Časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):

- *Účinky na oko:* bílé usazeniny na povrchu oka (na rohovce), oční diskomfort, zarudnutí očí.
  - *Obecné nežádoucí účinky:* poruchy chuti
- Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000):
    - *Účinky na oko:* poškození povrchu oka nebo skvrny na povrchu oka (na rohovce), citlivost na světlo, zhoršené nebo rozmazané vidění, otok oka nebo očního víčka, bolest oka, suché oko, svědění oka, abnormální pocity v oku, zvýšená tvorba slz, výtok z oka, tvorba krust na okraji očního víčka, šupiny na očním víčku, zarudnutí očního víčka.
    - *Obecné nežádoucí účinky:* bolest hlavy, nevolnost.
- Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):
    - *Účinky na oko:* poškození oka, zánět oka, poškození povrchu oka (rohovky), dvojité vidění, snížená citlivost oka, unavené oči, podráždění oka.
    - *Obecné nežádoucí účinky:* přecitlivělost, závratě, bolest ucha, ječné zrno, rýma, výtok z vedlejších nosních dutin, průjem, bolest břicha, zánět kůže, nesnášenlivost léků, abnormální laboratorní testy.

#### **Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po použití do ucha:**

- Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000):
  - *Účinky na ucho:* bolest ucha, překrvení ucha, mokvání ucha, svědění ucha.
  - *Obecné nežádoucí účinky:* slzení, bolest hlavy, zánět kůže, horečka.
- Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):
  - *Účinky na ucho:* ušní šelest.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK CILOXAN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek CILOXAN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a krabičce za označením „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nedotýkejte se kapátka.

**Lahvičku je třeba zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření,** to zabraňuje vzniku infekce.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek CILOXAN obsahuje

- léčivou látkou je ciprofloxacin hydrochloridum monohydricum 3,5 mg (odpovídá ciprofloxacinum 3 mg ) v 1 ml sterilních očních/ušních kapek.
- pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu 0,06 mg, trihydrát octanu sodného, mannitol, kyselina octová, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok kyseliny chlorovodíkové, a/nebo hydroxidu sodného čištěná voda.

### Jak přípravek CILOXAN vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek CILOXAN oční a ušní kapky, je čirý bezbarvý roztok, dodávaný v 5 ml průhledné plastické lahvičce s kapacím uzávěrem, DROP-TAINER se šroubovacím polypropylenovým uzávěrem, v krabičce.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon-Couvreur n.v., Puurs, Belgie.

### Výrobce

Alcon-Couvreur n.v., Puurs, Belgie

Alcon Cusí S.A., S.A., Barcelona, Španělsko

**Způsob výdeje:** výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:  
8.12.2010