

## **ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

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

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

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Ципрофлоксацин АБР и за какво се използва
2. Преди да използвате Ципрофлоксацин АБР
3. Как да използвате Ципрофлоксацин АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксацин АБР
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Ципрофлоксацин АБР принадлежи към група лекарства, наречени хинолонови антибиотици. Те са активни срещу много микроорганизми, причиняващи инфекции и възпаления на окото и ухото.

Ципрофлоксацин АБР се използва:

- За лечение на язва на роговицата;
- За лечение на други възпаления на очната повърхност (конюнктивити) и заобикалящите го площи;

- За лечение на възпаление на външното ухо (често се среща при плувци) и на средното ухо със секречия, поради перфорация (пробив) на тъпанчето.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР**

### **Не използвайте Ципрофлоксацин АБР**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на Ципрофлоксацин АБР.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към друго лекарство от групата на хинилоновите антибиотици.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Ципрофлоксацин АБР**

- Ако получите сърбеж и подуване на клепачите, зачервяване на окото, подуване на лицето или гърлото, обрив по кожата или друг симптом на алергична реакция, преустановете прилагането на Ципрофлоксацин АБР и се обърнете към лекуващият Ви лекар.
- Може да станете по-чувствителни към слънчевата светлина по време на употребата на Ципрофлоксацин АБР. Избягвайте да се излагате на силна слънчева светлина през този период.
- Дългата употреба на Ципрофлоксацин АБР, както и на други антибиотични продукти, може да доведе до развитие на супер-инфекция с бактерии или гъбички, нечувствителни към антибиотика. Използвайте Ципрофлоксацин АБР толкова дълго, колкото Ви е предписано.
- Не се препоръчва употребата на Ципрофлоксацин АБР при новородени с конюнктивит на новороденото (вид инфекция на очите).

### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

### **Прием на Ципрофлоксацин АБР с храни и напитки:**

Не са установени взаимодействия.

### **Бременност и кърмене**

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

Ако сте бременна, правите опити за забременяване или кърмите в момента, употребата на Ципрофлоксацин АБР изисква внимание и трябва да се прилага след предписание от лекуващия 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 Ципрофлоксацин АБР, 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 за Ципрофлоксацин АБР след прилагане в ухото. Малко вероятно е да има ефект.

### **Важна информация относно някои от съставките на Ципрофлоксацин АБР**

Ципрофлоксацин АБР съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да предизвика дразнене на очите. Ако носите контактни лещи, той може да се отложи по повърхността на лещата, или да я обезцвети. По тази причина, преди прилагането на Ципрофлоксацин АБР, контактните лещи трябва да се свалят и да се изчака поне 15 минути преди да се поставят отново.

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

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР**

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

### Очно приложение

Възрастни, новородени (0-27 дена), кърмачета и малки деца (28 дни-23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-16 години):

### Язви на роговицата:

Ципрофлоксацин АБР трябва да се прилага на следните интервали, дори и през нощта:

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

### Повърхностни инфекции на окото и заобикалящите го площи:

Обичайната доза е по 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи 4 пъти дневно (през 6 часа).

При по-тежки инфекции дозата през първите два дни е : по 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи на всеки 2 часа през деня.

Употреба при възрастни пациенти (над 65 год. възраст) – няма данни за необходимост от промяна на дозировката.

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

При едновременно приложение с друг очен лекарствен продукт интервалът между двата трябва да е, най-малко 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на флакона да се допира до окото или до околните 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 флакона!

Ако мислите, че Вашият флакон е замърсен, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

### Инструкции за употреба

1. Преди да използвате флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете 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 флакона насочен 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 флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка Ципрофлоксацин АБР. Необходим е само лек натиск по дъното.

5. След като поставите Ципрофлоксацин АБР, 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 този флакон Ципрофлоксацин АБР само за вашите очи!

### Прилагане в ушите

Употреба при възрастни, включително и в напреднала възраст (над 65 години):

Дозата е 4 капки Ципрофлоксацин АБР в ушния канал – 2 пъти дневно.

Употреба при деца – на и над 1 година

Дозата е 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 пациенти).

Продължителността на лечението не трябва да е повече 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 флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона, не е разкъсана.

2. Лицето, което ще поставя Ципрофлоксацин АБР 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 Ципрофлоксацин АБР в ръка една – две минути, за да затоплите разтвора.

4. Лицето, на което ще се поставя Ципрофлоксацин АБР трябва да легне на една страна, с възпаленото ухо нагоре.



5. Внимателно отвъртете капачката и дръжте флакона, насочен надолу, между палеца и средния пръст.

6. Приближете върха на флакона близо до ушния канал.

Внимавайте да не докоснете долната месеста част на ухото, ушния

Така може да се замърсят капките.



7. С показалеца натиснете дъното на обърнатия надолу флакон, за да изпусне една капка Ципрофлоксацин АБР, когато е необходимо.



8. При инфекции на средното ухо – докато пациентът е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва много нежно да натисне *трагуса* (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 този флакон 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ципрофлоксацин АБР 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 ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); Много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### Очно приложение:

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се развият при приложението на Ципрофлоксацин АБР са леки и бързо отшумяват след прекратяване на лечението.

#### *Нарушения на очите*

Чести – сърбеж, чувство за чуждо тяло, образуване на корички и люспи по клепачния ръб, зачервяване на окото, поява на бели петънца по роговицата;

Нечести – оцветяване на роговицата, възпаление на роговицата, отложения по роговицата, алергични реакции, оток на клепача, сълзене и дразнене от светлина;

С неизвестна честота – замъглено зрение, намалено зрение, остатъци от лекарствения продукт.

#### *Стомашно-чревни нарушения*

Чести – промени във вкуса;

Редки – гадене.

#### *Нарушения на имунната система*

Много рядко – кожен обрив, уртикария, токсична епидермолиза - тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, ексфолиативен дерматит - кожно заболяване със зачервяване и лющене на кожата, синдром на *Stevens-Johnson* - тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

#### Прилагане в ушите:

#### *Нарушения на ухото и лабиринта*

Чести – сърбеж в ухото;

Нечести – пищене в ушите.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Нечести – зачервяване, парене и сърбеж по кожата.

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Нечести – главоболие.

#### *Нарушения на имунната система*

Много рядко – кожен обрив, уртикария, токсична епидермолиза - тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, ексфолиативен дерматит - кожно заболяване със зачервяване и лющене на кожата, синдром на *Stevens-Johnson* - тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН АБР**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в плътно затворен флакон.

Да не се замразява.

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

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Ципрофлоксацин АБР:**

- Активното вещество е: Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) 3 mg/ml като Ципрофлоксацин 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 флакони, затворени със пластмасови апликатор-капкомери и херметизирани със стерилни капачки на винт със защитен пръстен.

1 (един) флакон, 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:

Антибиотик-Разград АД

Бул. „Априлско въстание” 68, Офис 201

7200 Разград, България

**Дата на последно одобрение на листовката**

Декември 2010