

Příbalová informace: informace pro uživatele

CIPLOX

oční/ušní kapky, roztok
ciprofloxacin hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Ciplox a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Ciplox je ciprofloxacin. Ciprofloxacin je syntetické antibakteriální léčivo se širokým spektrem účinku. Patří do skupiny fluorochinolonů. Účinkuje na původce mnoha infekčních onemocnění tím, že specifickým způsobem zasahuje do životního procesu bakterií a brání jejich množení. Ciplox je určen k léčbě infekcí vyvolaných mikroby citlivými na ciprofloxacin.

Oko: infekční konjunktivitida (zánět spojivek), keratokonjunktivitida (zánět rohovky a spojivek), vřed rohovky. Profylaxe infekcí vyvolaných mikroby *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis* (trachom). Prevence infekcí po operacích a úrazech oka. Přípravek mohou používat dospělí, novorozenci (0-27 dní), kojenci a batolata (28 dní až 23 měsíců), děti (2-11 let) a dospívající (12 až 16 let).

Ucho: zánět zevního zvukovodu, akutní a chronický zánět středního ucha, prevence infekcí při ušních operacích.

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciplox používat

Nepoužívejte Ciplox,

jestliže jste přecitlivělí na ciprofloxacin a jiné deriváty chinolonů a/nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ciplox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obecně:

- **Přípravek Ciplox je určen pro podání do očí nebo uší.**
- Jestliže se příznaky onemocnění vrátí zpět nebo se stále zhoršují, poraďte 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 poraďte s ošetřujícím lékařem. Pokud dojde k závažné hypersenzitivní reakci, je nezbytné okamžité pohotovostní léčení.
- Jestliže jste starší nebo pokud jste léčen(a) přípravky potlačujícími zánět s vlastnostmi podobnými kortisonu, je u Vás během léčby přípravkem Ciplox vyšší riziko problémů se šlachami. Pokud zaznamenáte jakýkoli zánět nebo zánětlivý stav, ukončete léčbu a okamžitě se poraďte se svým lékařem. Pokud při použití tohoto léčiva nebo krátce po jeho použití zaznamenáte bolest, otok nebo zánět šlach, ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře.
- 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“.

Oční kapky

- Přípravek Ciplox může být použit k léčbě u dětí od narození.
- Během léčby přípravkem Ciplox **nepoužívejte kontaktní čočky** (tvrdé ani měkké).

Ušní kapky

- Přípravek Ciplox může být použit k léčbě u dětí od 1 roku.
- Je nutné pečlivé sledování lékařem.

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

Další léčivé přípravky a Ciplox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

Pokud používáte další oční přípravky, vyčkejte nejméně 5 minut mezi jednotlivými aplikacemi. Jestliže používáte také oční masti, aplikujte je až jako poslední.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Určitou dobu po podání přípravku Ciplox do očí, může být Vaše vidění rozmazané.

Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, jestliže je Vaše vidění dočasně po podání přípravku rozmazané.

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

Přípravek Ciplox obsahuje benzalkonium-chlorid.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí. Vzhledem k tomu, že tato látka odbarvuje kontaktní čočky, zabraňte jejímu kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Kontaktní čočky musíte před aplikací přípravku vyjmout z oka a nasadit si je opět až po 15 minutách od aplikace.

3. Jak se Ciplox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Oko: akutní infekce - 1 až 2 kapky do oka každých 15 až 30 minut; po potlačení akutní infekce může lékař interval prodloužit. U mírných infekcí 1 - 2 kapky do oka 2 - 6krát denně. Akutní a chronický trachom - 2 kapky do oka 2 až 4krát denně. Léčení trvá 1 - 2 měsíce, podle potřeby i déle.

Ucho: zahájení léčby - 2 až 3 kapky do ucha každé 2 až 3 hodiny; po potlačení akutní infekce lékař může dávkový interval prodloužit. Délka léčby Ciploxem závisí na druhu a závažnosti infekce a určí ji lékař podle klinické a bakteriologické odpovědi pacienta.

Před použitím si pečlivě umyjte ruce. Víčko se na lahvičce utáhne tak, aby propichovací špička uvnitř víčka pronikla ústím hrdla. Po sejmutí uzávěru se jemným stiskem lahvičky nakape předepsané množství kapek na určené místo. Nedotýkejte se rukou kapacího hrdla ani jeho špičkou infikovaného místa. Po každém použití je třeba lahvičku pečlivě chránit uzávěrem.

Jestliže jste užil(a) použil(a) více Ciploxu, než jste měl(a), postižené oko propláchněte vlažnou vodou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Ciplox užijte další dávku podle původního plánu léčby. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout.

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

- Poruchy chuti, svědění.
- Při lokální aplikaci fluorochinonů se velmi vzácně vyskytují alergické kožní reakce jako celková vyrážka, toxická epidermolýza, exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a kopřivka.
- Při očním podání ciprofloxacinu bylo pozorováno v ojedinělých případech rozmazané vidění, snížená zraková ostrost a usazeniny na povrchu oka..

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

- Při lokální aplikaci fluorochinonů se velmi vzácně vyskytují alergické kožní reakce jako celková vyrážka, toxická epidermolýza, exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a kopřivka.
- Při ušním použití složky vzácně způsobují citlivost. Avšak stejně jako u všech látek aplikovaných na kůži může vždy dojít k alergické reakci na kteroukoli složku přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48*

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ciplox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ciplox obsahuje:

Léčivou látkou je: ciprofloxacin hydrochloridum 3,33 mg (odpovídá ciprofloxacinum 3,0 mg) v 1 ml. Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková na úpravu pH, voda na injekci.

1 ml odpovídá 40 kapkám

Jak Ciplox vypadá a co obsahuje toto balení:

Ciplox je balen v polyethylenové kapací lahvičce s propichovacím uzávěrem, umožňující snadné použití přípravku.

Velikost balení:

Lahvička obsahuje 5 ml přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Cipla (UK) Ltd., The Old Post House,
Heath Road, Weybridge,
Surrey KT13 8TS,
Velká Británie

Výrobce

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Sídlo společnosti: Písnická 22/546, 142 00 Praha 4, Česká republika
Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
S&D Pharma CZ spol. s r.o., Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.1.2014