

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**CILOXAN 3 mg/ml** oční/ušní kapky, roztok

ciprofloxacinum hydrochloridum monohydricum

**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 stejné 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 příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ciloxan a k čemu se používá**

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

Oční podání:

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 podání:

Ciloxan je také indikován u zánětů zevního 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 1 rok.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciloxan používat**

**Nepoužívejte přípravek Ciloxan**

- jestliže jste alergický(á) na ciprofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiná antibiotika nazývaná chinolony.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ciloxan se poraďte se svým lékařem.

Oční/ušní podání:

- **Přípravek Ciloxan je určen pro podání do očí nebo uší.**
- Přípravek Ciloxan může být použit k léčbě u dětí mladších 1 roku pouze pokud to určil lékař.

- 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.
- Pokud při použití tohoto léčiva nebo krátce po jeho použití zaznamenáte bolest, otok nebo zánět šlach, ukončete léčbu a kontaktujte 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. Pokud zaznamenáte jakýkoli zánět nebo zánětlivý stav, ukončete léčbu a okamžitě se poraďte se svým lékařem
- Jestliže si všimnete kožní reakce, kontaktujte svého lékaře. Citlivost kůže na světlo byla pozorována při podání antibiotik. Podobné reakce s ciprofloxacinem jsou méně časté.
- Pokud užíváte jiné léčivé přípravky, přečtěte si prosím také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ciloxan“.

#### Oční podání:

- **Přípravek Ciloxan je určen pouze pro podání do očí.**
- Přípravek Ciloxan může být použit k léčbě u dětí mladších 1 roku pouze pokud to určil lékař.
- Během léčby přípravkem Ciloxan **nepoužívejte kontaktní čočky** (tvrdé ani měkké).
- Jestliže máte defekty na rohovce, mohou se při častém používání přípravku Ciloxan vyskytnout v oku bílé sraženiny (usazeniny zbytku přípravku), které se rozpustí po pokračujícím podávání přípravku Ciloxan. Sraženiny nebrání dalšímu podávání přípravku Ciloxan, ani nepříznivě neovlivňují proces hojení.

#### Ušní podání:

- **Přípravek Ciloxan je určen pouze pro podání do uší.**
- Přípravek Ciloxan může být použit k léčbě u dětí mladších 1 roku, pokud to určil lékař.
- 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.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Ciloxan**

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

#### Oční podání:

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

#### **Přípravek Ciloxan s jídlem a pitím**

Neuplatňuje se.

#### **Těhotenství a kojení**

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 používat.

Používání přípravku Ciloxan v průběhu těhotenství a kojení se nedoporučuje, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné.

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

##### Oční podání:

Určitou dobu po podání přípravku Ciloxan do očí, může být Vaše vidění rozostřené. Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, jestliže je Vaše vidění dočasně po podání přípravku rozmazané, dokud tento účinek neodezní.

### Ušní podání:

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

### **Přípravek Ciloxan oční kapky obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,06 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

### Oční podání:

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pokud Vám lékař povolil nošení kontaktních čoček během léčby, před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### Ušní podání

Benzalkonium-chlorid může způsobit místní podráždění.

## **3. Jak se přípravek Ciloxan používá**

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

### Oční podání:

#### 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 máte 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, kdy jste vzhůru.

Po očním podání přípravku Ciloxan jsou pro snížení systémového vstřebávání užitečná následující opatření:

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

### Ušní podání:

Jako ušní kapky se podává přípravek Ciloxan dospělým, dospívajícím a dětem starším 1 rok. Doporučuje se vyčištění zevního zvukovodu postiženého ucha. Je příjemnější podávat roztok při pokojové teplotě, ještě lépe při tělesné teplotě.

Přípravek nakapejte do zevního 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 očistění 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, poraďte se v tomto ohledu s ošetřujícím lékařem.

Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.

**Jestliže se kapkou netrefíte do oka/ucha, 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.

**Jestliže 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. Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek 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), nepříjemné pocity v oku, 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, zvýšená tvorba slz, výtok z oka, tvorba krust na okraji očního víčka, šupiny na očním víčku, zarudnutí očního víčka.
  - *Obecné nežádoucí účinky*: bolest hlavy, pocit na zvracení.
- Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):
  - *Účinky na oko*: poškození oka, zánět oka, dvojité vidění, snížená citlivost oka, unavené oči, podráždění oka.
  - *Obecné nežádoucí účinky*: přecitlivělost, závratě, bolest ucha, ječné zrnko, rýma, výtok z vedlejších nosních dutin, průjem, bolest břicha, zánět kůže.
- Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
  - *Obecné nežádoucí účinky*: poruchy šlach.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

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

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Ciloxan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo 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.**

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 přípravek Ciloxan obsahuje**

- Léčivou látkou je ciprofloxacinum 3 mg (jako ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum 3,5 mg) v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, trihydrát natrium-acetátu, mannitol, kyselina octová, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), čištěná voda.

#### **Jak přípravek Ciloxan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ciloxan je čirý bezbarvý roztok dodávaný v 5ml průhledné plastové lahvičce s kapacím uzávěrem a se šroubovacím polypropylenovým uzávěrem.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

S.A. Alcon-Covreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgie

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Norimberk, Německo

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2023**