

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EUKINOFT 3 mg/ml

Collirio, soluzione

Ofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EUKINOFT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EUKINOFT
3. Come usare EUKINOFT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EUKINOFT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EUKINOFT e a cosa serve

EUKINOFT contiene una sostanza chiamata ofloxacina che è un antibiotico della famiglia dei "chinolonici". Agisce contro le infezioni agli occhi.

EUKINOFT appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Oftalmologici, altri antimicrobici".

EUKINOFT è indicato per:

- il trattamento delle infezioni esterne agli occhi causate da germi che possono essere eliminati (sensibili) dall'ofloxacina (blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti);
- la prevenzione di infezioni dopo interventi chirurgici (profilassi post-operatoria);
- il trattamento delle lesioni della cornea (ulcere corneali) dovute ad infezioni causate da batteri.

2. Cosa deve sapere prima di usare EUKINOFT

Non usi EUKINOFT:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri chinoloni;
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non usi lenti a contatto durante la terapia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EUKINOFT.

EUKINOFT è per uso oftalmico, va utilizzato all'esterno dell'occhio. Non utilizzi questo medicinale per iniezioni o all'interno dell'occhio.

Se è allergico ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei “chinolonici” usi EUKINOFT con cautela e sotto il controllo del medico.

L'ofloxacina, principio attivo di EUKINOFT, somministrata nell'organismo (per via sistemica) può causare reazioni allergiche gravi, occasionalmente anche mortali, alcune a seguito della prima dose. Le reazioni allergiche possono essere accompagnate da grave diminuzione della pressione del sangue con battito del cuore debole e accelerato (collasso cardiovascolare), perdita di coscienza, gonfiore alle gambe, alle braccia, al viso, alle membrane mucose o alla lingua (angioedema) inclusi rigonfiamento della laringe e della faringe, chiusura delle vie respiratorie, difficoltà nella respirazione (dispnea), orticaria e prurito.

Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompa la somministrazione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

L'uso prolungato di ofloxacina può causare una nuova infezione batterica che non può essere sufficientemente trattata con EUKINOFT.

Con l'uso di EUKINOFT collirio vi è il rischio che il medicinale passi nel naso e nella gola favorendo la comparsa e la diffusione della resistenza dei batteri agli antibiotici (resistenza batterica). Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato di questo medicinale può causare un eccessivo sviluppo di batteri resistenti agli antibiotici.

Se nota un peggioramento dell'infezione o non nota un miglioramento dopo un ragionevole periodo di tempo, interrompa il trattamento e consulti il medico.

In seguito a trattamento locale con antibiotici fluorochinolonici, come ofloxacina, il principio attivo di EUKINOFT, alcuni pazienti con difetto del tessuto che ricopre la cornea (difetto epiteliale corneale) o con lesioni della cornea (ulcera corneale) hanno sviluppato perforazione della cornea. Erano comunque presenti altri fattori concomitanti che non hanno consentito di stabilire con certezza che l'uso di ofloxacina ha determinato lo sviluppo della perforazione della cornea, come età avanzata del paziente, presenza di vaste lesioni (ulcere), disturbi agli occhi come grave secchezza dell'occhio, malattie infiammatorie a carico di più organi o tessuti o dell'intero organismo (malattie sistemiche) come ad esempio l'artrite reumatoide, una infiammazione cronica a carico di più articolazioni, e l'uso contemporaneo di steroidi per gli occhi o di medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS). Tuttavia, se ha difetti del tessuto che ricopre la cornea o presenta lesioni alla cornea, il medico presterà particolare attenzione per quanto riguarda il rischio che lei possa sviluppare la perforazione della cornea in seguito all'uso di EUKINOFT.

Durante il trattamento all'esterno dell'occhio con ofloxacina, il principio attivo di EUKINOFT, si è verificata la presenza di precipitati corneali, ossia di un ammasso di cellule e corpuscoli nella cornea che la rendono opaca.

Comunque non è stato dimostrato che l'uso di ofloxacina abbia effettivamente determinato lo sviluppo di questi precipitati.

Prima di usare questo medicinale, informi il medico se lei ha qualche imperfezione o lesione sulla superficie dell'occhio, in quanto l'uso del prodotto può aumentare il rischio di perforazione della cornea.

Durante l'uso di EUKINOFT eviti di esporsi al sole o ai raggi UV poiché può sviluppare sensibilità alla luce (fotosensibilità).

Si deve prestare attenzione quando si utilizza questo tipo di medicinale, se si è nati o si ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto su ECG, registrazione elettrica del cuore), se si ha uno squilibrio di sali nel sangue (specialmente basso livello di potassio o di magnesio nel sangue), se ha un ritmo cardiaco molto lento (chiamato 'bradicardia'), se ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), se ha una storia di infarto (infarto del miocardio), se è di sesso femminile o anziano o sta assumendo altri medicinali che causano alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo Altri medicinali e Eukinof).

Eviti l'uso di lenti a contatto durante la terapia per un'infezione oculare.

Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone che prendevano fluorochinoloni per bocca o via endovenosa, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in

concomitanza con corticosteroidi. Interrompere l'assunzione di EUKINOFT se inizia ad avere dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di ofloxacina, il principio attivo di EUKINOFT in bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di EUKINOFT per il trattamento delle congiuntiviti nei neonati sono molto limitate.

L'uso di EUKINOFT in neonati affetti da infiammazione della congiuntiva acquisita durante la nascita (oftalmia neonatorum) e causata dai batteri *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* non è raccomandato in quanto non è stato valutato l'uso del medicinale in questi pazienti. I neonati affetti da oftalmia neonatorum devono ricevere un trattamento specifico anche per via sistemica (ad esempio per bocca).

Consulti il medico per stabilire l'opportunità di un trattamento con EUKINOFT del neonato e del bambino di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e EUKINOFT

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi di interazione con altri medicinali.

Tuttavia, è stato dimostrato che l'ofloxacina, principio attivo di EUKINOFT, somministrata nell'organismo (per via sistemica) non influenza la caffeina e la teofillina in modo significativo. Inoltre, quando l'ofloxacina è utilizzata per via sistemica contemporaneamente a medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS), non è stata riportata tossicità per il sistema nervoso centrale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo degli antiaritmici (ad es. Chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

EUKINOFT contiene benzalconio cloruro

EUKINOFT nella formulazione multidose contiene il conservante benzalconio cloruro 0,025 mg per 1 ml equivalente a 0,125 mg/5ml che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed attenda 15 minuti prima di riapplicarle. Il Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di EUKINOFT durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

Poiché gli antibiotici chinolonici somministrati nell'organismo (per via sistemica) vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante.

Il medico valuterà se interrompere l'allattamento o la terapia con EUKINOFT, tenendo presente l'importanza del medicinale per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Un offuscamento transitorio della vista può verificarsi subito dopo l'utilizzo del prodotto, pertanto non guidi e non utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

3. Come usare EUKINOFT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1-2 gocce 4-6 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Per il trattamento delle infiammazioni della cornea (cheratiti) dovute a infezioni e delle lesioni alla cornea (ulcere corneali) infettive causate da batteri la dose raccomandata è:

per i primi due giorni, 1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno.

Nella settimana successiva, 1-2 gocce ogni ora inizialmente per poi gradualmente ridurre la posologia (1-2 gocce 4 volte al giorno) fino a completare il trattamento.

Il trattamento con il medicinale deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica.

Se usa più EUKINOFT di quanto deve

Non sono stati riportati casi di assunzioni di dosi eccessive (sovradosaggio) con l'uso di EUKINOFT.

In caso di sovradosaggio locale, sciacqui l'occhio con acqua.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di EUKINOFT avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare EUKINOFT

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni gravi dopo l'uso nell'organismo (sistemico) di ofloxacina, principio attivo di EUKINOFT, sono rare e la maggior parte dei sintomi sono reversibili. Poiché una piccola quantità di ofloxacina può essere assorbita nell'organismo dopo somministrazione locale, potrebbero apparire altri effetti indesiderati.

Effetti indesiderati gravi a frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

Con l'uso dell'ofloxacina, principio attivo di EUKINOFT sono state riportate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco.

Eventi avversi osservati con ofloxacina, sono riportati di seguito, secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- irritazione degli occhi
- fastidio agli occhi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- ipersensibilità incluso angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), dispnea (difficoltà nel respirare), reazione/shock anafilattica/o, gonfiore della faringe e gonfiore della lingua

Non noti (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

- vertigini
- infiammazione della cornea (cheratite)
- infiammazione della membrana chiamata “congiuntiva” (congiuntivite)
- visione offuscata
- eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia)
- gonfiore degli occhi (edema oculare)
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- aumentata lacrimazione
- occhio secco
- dolore agli occhi
- ipersensibilità (incluso prurito agli occhi e prurito alle palpebre)
- rossore degli occhi (iperemia oculare)
- nausea
- gonfiore attorno agli occhi (incluso gonfiore delle palpebre) (edema periorbitale)
- gonfiore del viso (edema facciale).
- ritmo cardiaco anormale accelerato
- ritmo cardiaco irregolare potenzialmente letale
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto con ECG, attività elettrica del cuore).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EUKINOFT

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

EUKINOFT monodose: una volta aperto, getti il medicinale dopo l'uso, anche in caso di utilizzo parziale, poiché non contiene conservanti.

EUKINOFT flacone da 5 ml: il periodo di validità dopo la prima apertura è di 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EUKINOFT

Flacone con contagocce da 5 ml

Il principio attivo è: ofloxacina. 1 ml di collirio contiene 3,00 mg di ofloxacina.

Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro**, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico; acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitori monodose da 0,5 ml

Il principio attivo è: ofloxacina. 1 ml di collirio contiene 3,00 mg di ofloxacina.
Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EUKINOFT e contenuto della confezione

EUKINOFT si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

Il contenuto della confezione è:

Astuccio da un flacone con contagocce da 5 ml.

Astuccio da 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VISUfarma S.p.A.

Via Alberto Cadlolo, 21

00136 Roma

Produttore

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Istruzioni per l'uso

Flacone da 5 ml

- Svitila capsula, ed il flacone è pronto all'uso;
- Chiuda il flacone subito dopo l'uso.

Per evitare qualsiasi contaminazione non metta il contagocce a contatto con alcuna superficie, nè a diretto contatto con l'occhio.

Contenitore monodose da 0,5 ml

1. Apra il contenitore staccando il cappuccio,
2. Imprima una lieve pressione sul corpo del contenitore per applicare una goccia di soluzione sulla superficie oculare interessata.

