

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è DUNAFLOT e a cosa serve

DUNAFLOT contiene il principio attivo: ofloxacina.

L'ofloxacina è un antibiotico che appartiene alla famiglia dei "chinolonici".

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

DUNAFLOT 3 mg/ml collirio è usato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacina, che portano a infiammazione del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntivite), o a infiammazione della palpebra (blefariti), a simultanea infiammazione del rivestimento anteriore dell'occhio e della palpebra (blefarocongiuntivite), a simultanea infiammazione della cornea e del rivestimento anteriore dell'occhio (cheratocongiuntiviti), a infiammazioni del sacco lacrimale (dacriocistiti), a infiammazione del gruppo delle ghiandole sebacee presenti nella palpebra (meibomiti) a infiammazione della cornea (cheratiti). DUNAFLOT è inoltre indicato per il trattamento delle ulcere sulla superficie dell'occhio causate da infezioni e per prevenire infezioni a seguito di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare DUNAFLOT

Non usi DUNAFLOT

- se è allergico al principio attivo (o ad altri agenti antibatterici chinolonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DUNAFLOT:

- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se porta lenti a contatto;
- se è una donna o un paziente anziano;
- se è allergico ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei "chinolonici";
- se il medicinale è per un bambino di età inferiore ad un anno;
- se ha un difetto del tessuto che ricopre la cornea (difetto epiteliale corneale) o ha lesioni della cornea (ulcera corneale), o se nota la presenza di qualche imperfezione sulla superficie dell'occhio, in quanto l'uso del medicinale può aumentare il rischio di perforazione della cornea.

- se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione "Altri medicinali e DUNAFLOT");
- se ha avuto in passato una lesione/ferita o un'ulcera sulla superficie dell'occhio.

Se soffre di problemi al cuore (cardiaci), prima di usare questo medicinale, informi il medico il quale presterà particolare attenzione se lei:

- è nato con o ha una storia familiare di alterazione del ritmo cardiaco (intervallo QT prolungato), visualizzato all'ECG (una registrazione elettrica del cuore);
- ha uno squilibrio di alcuni sali nel sangue (specialmente bassi livelli di potassio o magnesio);
- ha un ritmo cardiaco molto lento (bradicardia);
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca);
- ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio);
- sta assumendo altri medicinali per il cuore (vedere "Altri medicinali e DUNAFLOT").

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

DUNAFLOT è per uso oftalmico, non utilizzi questo medicinale per iniezioni all'interno dell'occhio.

Eviti l'uso di lenti a contatto durante la terapia con DUNAFLOT.

Si sono verificati gonfiore e rottura del tendine nelle persone che assumo fluorochinoloni per via orale o endovenosa, in particolare nei pazienti anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Interrompa l'assunzione di DUNAFLOT se sviluppa dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Pazienti che hanno assunto chinolonici, inclusa l'ofloxacina, per via sistemica (nell'organismo) o per via orale hanno manifestato reazioni allergiche gravi (anafilattiche/anafilattoidi) e occasionalmente mortali, anche dopo la somministrazione della prima dose. Alcune reazioni erano 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.

Pertanto, se si dovesse verificare una reazione allergica durante la terapia con il medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

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

Con l'uso di DUNAFLOT collirio vi è il rischio che il medicinale passi nel naso e nella parte posteriore della gola favorendo la comparsa e la diffusione della resistenza dei batteri agli antibiotici (resistenza batterica). Come con qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di batteri resistenti agli antibiotici, pertanto se non nota un miglioramento dopo 10 giorni, interrompa il trattamento e consulti il medico oculista.

Precipitati corneali (depositi infiammatori sulla superficie dell'occhio) sono stati riportati in pazienti che hanno ricevuto l'ofloxacina collirio, ma non è chiaro se il collirio fosse la causa.

Sono stati riportati danni alla parte anteriore dell'occhio in pazienti con lesioni/ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio quando trattati con colliri antibiotici fluorochinoloni.

Comunque, significativi elementi di confusione sono stati riscontrati in molti di questi rapporti, quali età avanzata, presenza di vaste ulcere, condizioni oculari concomitanti (es. grave secchezza oculare), patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide) e uso concomitante di steroidi oculari o

farmaci anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per quanto riguarda il rischio di perforazione corneale quando si usa DUNAFLOT per il trattamento di pazienti con lesioni/ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di ofloxacina in bambini di età inferiore ad un anno non sono state stabilite, pertanto l'uso del prodotto non è raccomandato.

Neonati (bambini fino a 28 giorni di età)

Le informazioni sull'uso di ofloxacina nei neonati nel trattamento delle congiuntiviti sono molto limitate. Non è consigliato l'uso di ofloxacina nei neonati affetti da oftalmia neonatorum causata da *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* in quanto non è stato valutato l'utilizzo del prodotto in tali pazienti. Il suo medico deciderà il trattamento migliore per il neonato.

Altri medicinali e DUNAFLOT

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.

Informi il medico se sta prendendo medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco quali:

- medicinali antiaritmici usati per regolare il ritmo cardiaco (chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilite, ibutilide);
- medicinali antidepressivi triciclici usati per la depressione;
- alcuni medicinali antimicrobici (appartenenti alla classe dei macrolidi) usati per curare le infezioni batteriche;
- alcuni medicinali antipsicotici usati per curare disturbi mentali e comportamentali.

Con la somministrazione di alcuni chinoloni nell'organismo (per via sistemica), sono stati riportati casi di modifica del metabolismo della caffeina e della teofillina (usati per trattare l'asma). Tuttavia è stato dimostrato che l'ofloxacina per via sistemica (nell'organismo) non ne influenza significativamente il metabolismo. Inoltre, con la somministrazione concomitante di chinoloni e medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS), è stato riportato un aumento della tossicità a livello del sistema nervoso centrale. Tuttavia, questa tossicità non si è verificata con l'uso concomitante sistemico di ofloxacina e medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Gravidanza e allattamento

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di DUNAFLOT durante la gravidanza è sconsigliato.

Allattamento

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

Consulta il medico per valutare se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco 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.

Subito dopo l'utilizzo del medicinale lei può manifestare un momentaneo offuscamento della vista, se ciò si dovesse verificare non guidi e non utilizzi macchinari fino a quando la vista non torni chiara.

DUNAFLOT "multidose" contiene benzalconio cloruro

Benzalconio cloruro 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 aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

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.

DUNAFLOT contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare DUNAFLOT

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 causate da batteri (ulcere corneali infettive) la dose raccomandata è:

- per i primi 2 giorni, 1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno. Per i successivi 7 giorni, 1-2 gocce ogni ora inizialmente, per poi diminuire la dose in modo graduale (1-2 gocce 4 volte al giorno) fino a completare il trattamento.

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

DUNAFLOT può essere usato solamente come collirio per uso oftalmico: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

Istruzioni per l'uso

Flacone da 10 ml

1. Sviti la capsula, ed il flacone è pronto all'uso.
2. Chiuda il flacone subito dopo l'uso.

Per evitare qualsiasi contaminazione non metta il contagocce a contatto con alcuna superficie, né 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.

Se usa più DUNAFLOT di quanto deve

Se ha utilizzato una dose eccessiva di DUNAFLOT, sciacqui l'occhio con acqua.

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

Se dimentica di usare DUNAFLOT

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

Se interrompe il trattamento con DUNAFLOT

Continui il trattamento con il medicinale secondo quanto le è stato indicato dal suo medico al fine di ottenere una guarigione completa.

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.

Effetti indesiderati gravi:

Se presenta uno o più dei seguenti effetti indesiderati, lei può avere avuto una reazione allergica grave. Smetta immediatamente di applicare DUNAFLOT e contatti il medico.

Reazioni allergiche:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche nell'occhio (incluso prurito oculare e/o palpebrale)
- infiammazione della pelle dovuta ad allergia (incluso eruzione cutanea, prurito o orticaria)
- improvvisa reazione allergica grave (anafilattica) che comporta pericolo per la vita, che si presenta con gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come il viso, le labbra o altre parti del corpo; gonfiore della bocca, della lingua o della gola che può ostruire le vie aeree, la qual cosa può causare sibilo, difficoltà di deglutizione, di respirazione o respiro corto
- con l'uso di DUNAFLOT 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.

I seguenti effetti indesiderati possono anche manifestarsi:

deve rivolgersi al medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le causa problemi o se persiste.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Effetti indesiderati a carico dell'occhio:

- irritazione oculare
- fastidio oculare.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati a carico dell'occhio:

- infiammazione della parte frontale chiara dell'occhio
- arrossamento e infiammazione del sottile strato che copre la parte bianca dell'occhio
- visione offuscata
- sensibilità alla luce
- gonfiore degli occhi
- sensazione che c'è qualcosa nell'occhio
- aumentata lacrimazione
- gonfiore intorno agli occhi (incluso gonfiore palpebrale)
- secchezza oculare
- dolore oculare
- arrossamento oculare.

Effetti indesiderati a carico del corpo:

- vertigini
- nausea.

Effetti indesiderati a carico del cuore:

- ritmo cardiaco anormale accelerato

- ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamato ‘prolungamento dell’intervallo QT’, visualizzato all’ECG, attività elettrica del cuore).

Per ridurre il rischio di effetti collaterali utilizzi DUNAFLOT come prescritto dal suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DUNAFLOT

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 “Scad.”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Conservi il prodotto nella sua confezione originale.

DUNAFLOT flacone da 10 ml:

dopo la prima apertura del flacone, utilizzi il medicinale entro 28 giorni, trascorso tale periodo getti il medicinale residuo.

DUNAFLOT monodose:

dopo l’apertura del contenitore monodose, utilizzi il medicinale immediatamente, in caso di utilizzo parziale, getti il medicinale residuo poiché non contiene conservanti.
Dopo la prima apertura della busta di alluminio, utilizzi il medicinale entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 DUNAFLOT

Flacone multidose da 10 ml

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

Descrizione dell’aspetto di DUNAFLOT e contenuto della confezione

Collirio, soluzione.

Astuccio da un flacone con contagocce da 10 ml.

Astuccio da 20 contenitori monodose da 0,5 ml suddivisi in strip racchiusi in una bustina di alluminio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

BioDue SpA
Via A. Lorenzetti 3/A, Loc. Sambuca V.P.
Barberino Tavarnelle, 50028 Firenze

Italia

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco