

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLOXIGEN 3 mg/ml collirio, soluzione – 20 contenitori monodose

Ofloxacina

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 suo 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 suo medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è FLOXIGEN e a cosa serve

FLOXIGEN contiene ofloxacina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antibatterici fluorochinoloni.

FLOXIGEN è un collirio indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne, causate da germi sensibili all'ofloxacina, che portano a infiammazioni del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntivite) o a infiammazioni 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 infiammazione del sacco lacrimale (dacriocistiti), a infiammazione del gruppo delle ghiandole sebacee presenti nella palpebra (meibomiti), a infiammazione della cornea (cheratite). FLOXIGEN 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 FLOXIGEN

Non usi FLOXIGEN

- Se è allergico (ipersensibile) ad ofloxacina (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 FLOXIGEN

- se ha manifestato un'allergia verso altri agenti antibatterici chinolonici
- se porta le lenti a contatto
- se è presente qualche imperfezione o ulcerazione sulla superficie dell'occhio, in quanto l'uso del prodotto può aumentare il rischio di perforazione corneale.

- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore),
- ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue),
- ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato 'bradicardia'),
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca),
- ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio),
- se è una donna o paziente anziano,
- se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione '*Altri medicinali e Floxigen*').

L'uso prolungato potrebbe causare una nuova infezione batterica non trattabile con FLOXIGEN. FLOXIGEN aumenta potenzialmente la sensibilità alla luce solare. Durante l'uso di FLOXIGEN si deve evitare l'esposizione diretta al sole o ai raggi solari.

Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompa la somministrazione del farmaco. Pazienti che hanno mostrato sensibilità ad altri agenti antibatterici chinolonici devono usare FLOXIGEN con cautela.

In pazienti che hanno assunto chinoloni per via orale o attraverso una vena, inclusa l'ofloxacina, sono state segnalate gravi e sporadiche reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi) ad esito letale, alcune a seguito della prima dose. Alcune reazioni erano accompagnate da insufficienza generale della circolazione, perdita di coscienza, rapido gonfiore dei tessuti (inclusi gonfiore della laringe, della gola o del viso), ostruzione delle vie aeree, respiro corto, orticaria e prurito.

Quando si usa FLOXIGEN si deve considerare il rischio del passaggio del collirio nel naso e nella parte posteriore della gola che può causare lo sviluppo di resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di microrganismi che non rispondono all'ofloxacina; pertanto se non si dovesse notare un miglioramento dopo 10 giorni, interrompere l'uso e consultare l'oculista.

La sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea dolorosa e vesciche) e precipitati corneali (depositi infiammatori sulla superficie dell'occhio) sono stati segnalati in pazienti che hanno ricevuto l'ofloxacina collirio, ma non è chiaro se il collirio ne fosse la causa.

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

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 FLOXIGEN per il trattamento di pazienti con lesioni/ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio.

Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone che assumevano fluorochinoloni per via orale o endovenosa, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Interrompere l'assunzione di FLOXIGEN se inizia ad avere dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del prodotto degli infanti di età inferiore ad un anno non sono state stabilite quindi l'uso non è raccomandato.

Neonati (bambini fino a 28 giorni di età)

Le informazioni sull'uso di FLOXIGEN nei neonati nel trattamento delle congiuntiviti sono molto limitate. Non è consigliato l'uso di FLOXIGEN 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. Chiedere consiglio al suo medico prima di usare FLOXIGEN nei neonati al fine di stabilire l'opportunità del trattamento.

Altri medicinali e FLOXIGEN

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali che potrebbero alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcune sostanze antimicrobiche (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

È stato dimostrato che la somministrazione di farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina, se assunti per via sistemica inibiscono l'eliminazione metabolica della caffeina e della teofillina, anche se studi di interazione del farmaco condotti con l'ofloxacina per via sistemica dimostrano che l'ofloxacina non ha questo effetto.

Sebbene ci sia stato un aumento del numero di segnalazioni di sonnolenza, depressione e crisi convulsive nei casi in cui farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina sono stati assunti in concomitanza con farmaci della classe degli antinfiammatori non steroidei (come l'aspirina, ibuprofene, diclofenac, ecc), questi non sono stati segnalati con l'uso dell'ofloxacina.

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.

Non essendoci adeguati e ben controllati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato problemi alle articolazioni in animali immaturi, si sconsiglia di usare il farmaco in gravidanza.

Poiché l'ofloxacina ed altri chinolonici somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante, perciò bisogna valutare se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua vista potrebbe risultare offuscata per un breve periodo di tempo subito dopo l'applicazione di FLOXIGEN.

Non deve quindi guidare veicoli né utilizzare macchinari fino a quando la sua vista non tornerà nitida.

Importanti informazioni riguardanti alcuni componenti di FLOXIGEN

Lenti a contatto

Solitamente non si devono usare lenti a contatto durante il trattamento con questo prodotto. Esistono tuttavia alcune situazioni in cui l'uso delle lenti a contatto è inevitabile. In tali casi, tolga le lenti a contatto prima di usare FLOXIGEN. Attenda almeno 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di rimettere le lenti a contatto.

3. Come usare FLOXIGEN

Usi FLOXIGEN seguendo sempre attentamente le istruzioni fornite dal suo medico. Per qualsiasi dubbio chiedi consiglio al suo medico o al farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno. Per il trattamento delle cheratiti e ulcere corneali infettive di origine batterica, la somministrazione nei primi due giorni di trattamento può essere più frequente (1-2 gocce ogni 30 minuti), poi nei successivi 7 giorni la dose deve essere gradualmente diminuita a 1-2 gocce ogni ora, fino a completare il trattamento con 1-2 gocce 4 volte al giorno.

Il trattamento con FLOXIGEN deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica. FLOXIGEN può essere usato solamente come collirio per uso oftalmico: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

Istruzioni per l'uso

Applichi il collirio nel seguente modo:

1. Si lavi le mani. Inclini la testa all'indietro e guardi il soffitto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore fino a formare una piccola "tasca".
3. Capovolga il monodose e lo prema per instillare una o due gocce in ciascun occhio da trattare.
4. Lasci la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.



Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.

Per evitare qualsiasi contaminazione, faccia attenzione che la punta del monodose non entri a contatto con l'occhio né con qualsiasi altro oggetto.

Il collirio non contiene conservanti e deve usarlo subito dopo l'apertura.

È molto importante applicare correttamente il collirio. Per qualsiasi dubbio chieda consiglio al suo medico o al farmacista.

Se usa più FLOXIGEN di quanto deve

Se applica un numero eccessivo di gocce, si lavi l'occhio(i) con acqua pulita e applichi la dose successiva al solito orario.

Se, accidentalmente, qualcuno dovesse ingerire questo medicinale, contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare FLOXIGEN

Se dimentica una dose, la applichi non appena se lo ricorda, a meno che sia quasi giunta l'ora della dose successiva, in tal caso ometta la dose dimenticata.

Applichi quindi normalmente la dose successiva, continuando il solito trattamento.

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

Se interrompe il trattamento con FLOXIGEN

FLOXIGEN deve essere usato seguendo le istruzioni fornite dal suo medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

È nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, anche se il numero delle persone che li manifestano non è stato stabilito.

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati è fastidioso o persistente, consulti il suo medico:

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

Patologie oculari

- irritazione oculare
- fastidio oculare

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

Patologie oculari

- Disturbi della vista (visione offuscata)
- Lacrimazione
- Lieve sensazione di puntura o bruciore
- Arrossamento oculare
- Fastidio o dolore oculare
- Infiammazione della superficie dell'occhio
- Arrossamento e infiammazione del sottile strato che copre la parte bianca dell'occhio
- Reazioni allergiche oculari (fra cui prurito all'occhio e alla palpebra)
- Sensibilità alla luce
- Sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio (incluso gonfiore delle palpebre)
- Secchezza oculare

Patologie del sistema nervoso

- Vertigini

Patologie gastrointestinali

- Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gonfiore intorno al viso
- Con l'uso di Floxigen sono state segnalate 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.

Problemi cardiaci

Frequenza non nota: ritmo cardiaco accelerato, ritmo cardiaco irregolare potenzialmente fatale, alterazione del ritmo cardiaco (definito 'prolungamento dell'intervallo QT', osservabile all'ECG, l'attività elettrica del cuore registrata).

Effetti indesiderati con frequenza molto rara (possono interessare fino ad 1 persona su 10000)

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche fra cui gonfiore sottocutaneo che può manifestarsi in diverse zone quali viso, labbra o altre regioni del corpo; eruzione cutanea, prurito od orticaria; gonfiore della bocca, della lingua o della gola che può determinare ostruzione delle vie aeree causando sibili, difficoltà di deglutizione, difficoltà respiratoria o dispnea; grave e improvvisa reazione allergica (potenzialmente fatale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Può 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 FLOXIGEN

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

Non usi FLOXIGEN dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul monodose dopo la sigla "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non conservi il medicinale ad una temperatura superiore a 25°C.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura, gettare via ogni eventuale soluzione residua del prodotto dopo apertura.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio il medicinale deve essere utilizzato entro 2 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 FLOXIGEN

- Il principio attivo è Ofloxacin 3 mg/ml.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di FLOXIGEN e contenuto della confezione

FLOXIGEN è un collirio contenuto in contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,5 ml. Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose; strip da 5 contenitori monodose sono confezionati in busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 8
56121 Pisa

Concessionario per la vendita

POLIFARMA S.p.A.
Viale dell'Arte 69
00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLOXIGEN 3 mg/ml collirio, soluzione – 1 flacone

Ofloxacin

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 suo 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 suo medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è FLOXIGEN e a cosa serve

FLOXIGEN contiene ofloxacin che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antibatterici fluorochinoloni.

FLOXIGEN è un collirio indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne, causate da germi sensibili all'ofloxacin, che portano a infiammazioni del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntivite) o a infiammazioni 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 infiammazione del sacco lacrimale (dacriocistiti), a infiammazione del gruppo delle ghiandole sebacee presenti nella palpebra (meibomiti), a infiammazione della cornea (cheratite). FLOXIGEN 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 FLOXIGEN

Non usi FLOXIGEN

- Se è allergico (ipersensibile) ad ofloxacin, (o ad altri agenti antibatterici chinolonici), a benzalconio cloruro, 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 FLOXIGEN

- se ha manifestato un'allergia verso altri agenti antibatterici chinolonici
- se porta le lenti a contatto
- se è presente qualche imperfezione o ulcerazione sulla superficie dell'occhio, in quanto l'uso del prodotto può aumentare il rischio di perforazione corneale.
- se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore),
- ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue),
- ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato 'bradicardia'),
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca),
- ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio),

- se è una donna o paziente anziano,
- se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione 'Altri medicinali e Floxigen').

L'uso prolungato potrebbe causare una nuova infezione batterica non trattabile con FLOXIGEN. FLOXIGEN aumenta potenzialmente la sensibilità alla luce solare. Durante l'uso di FLOXIGEN si deve evitare l'esposizione diretta al sole o ai raggi solari. Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompa la somministrazione del farmaco. Pazienti che hanno mostrato sensibilità ad altri agenti antibatterici chinolonici devono usare FLOXIGEN con cautela.

In pazienti che hanno assunto chinoloni per via orale o attraverso una vena, inclusa l'ofloxacina, sono state segnalate gravi e sporadiche reazioni allergiche (anafiltiche/anafilattoidi) ad esito letale, alcune a seguito della prima dose. Alcune reazioni erano accompagnate da insufficienza generale della circolazione, perdita di coscienza, rapido gonfiore dei tessuti (inclusi gonfiore della laringe, della gola o del viso), ostruzione delle vie aeree, respiro corto, orticaria e prurito.

Quando si usa FLOXIGEN si deve considerare il rischio del passaggio del collirio nel naso e nella parte posteriore della gola che può causare lo sviluppo di resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare un eccessivo sviluppo di microrganismi che non rispondono all'ofloxacina; pertanto se non si dovesse notare un miglioramento dopo 10 giorni, interrompere l'uso e consultare l'oculista. La sindrome di Stevens-Johnson (eruzione cutanea dolorosa e vesciche) e precipitati corneali (depositi infiammatori sulla superficie dell'occhio) sono stati segnalati in pazienti che hanno ricevuto l'ofloxacina collirio, ma non è chiaro se il collirio ne fosse la causa. Sono stati segnalati danni alla parte anteriore dell'occhio in pazienti con lesioni/ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio quando trattati con colliri antibiotici fluorochinolonici.

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 FLOXIGEN per il trattamento di pazienti con lesioni/ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio.

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 FLOXIGEN se sviluppa dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del prodotto degli infanti di età inferiore ad un anno non sono state stabilite quindi l'uso non è raccomandato

Neonati (bambini fino a 28 giorni di età)

Le informazioni sull'uso di FLOXIGEN nei neonati nel trattamento delle congiuntiviti sono molto limitate. Non è consigliato l'uso di FLOXIGEN 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. Chiedere consiglio al suo medico prima di usare FLOXIGEN nei neonati al fine di stabilire l'opportunità del trattamento.

Altri medicinali e FLOXIGEN

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali che potrebbero alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcune sostanze antimicrobiche (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

È stato dimostrato che la somministrazione di farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina, se assunti per via sistemica inibiscono l'eliminazione metabolica della caffeina e della teofillina, anche se studi di interazione del farmaco condotti con l'ofloxacina per via sistemica dimostrano che l'ofloxacina non ha questo effetto.

Sebbene ci sia stato un aumento del numero di segnalazioni di sonnolenza, depressione e crisi convulsive nei casi in cui farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina sono stati assunti in concomitanza con farmaci della classe degli antinfiammatori non steroidei (come l'aspirina, ibuprofene, diclofenac, ecc), questi non sono stati segnalati con l'uso dell'ofloxacina.

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. Non essendoci adeguati e ben controllati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato problemi alle articolazioni in animali immaturi, si sconsiglia di usare il farmaco in gravidanza.

Poiché l'ofloxacina ed altri chinolonici somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno, potrebbe esserci un rischio per il lattante, perciò bisogna valutare se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua vista potrebbe risultare offuscata per un breve periodo di tempo subito dopo l'applicazione di FLOXIGEN. Non deve quindi guidare veicoli né utilizzare macchinari fino a quando la sua vista non tornerà nitida.

Questo medicinale contiene 0.005 mg di benzalconio cloruro per goccia (con volume teorico di goccia pari a circa 50 µL) equivalente a 0.1 mg/ml, che può 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. 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 e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Lenti a contatto

- Solitamente non si devono usare lenti a contatto durante il trattamento con questo prodotto. Esistono tuttavia alcune situazioni in cui l'uso delle lenti a contatto è inevitabile. In tali casi, tolga le lenti a contatto prima di usare FLOXIGEN. Attenda almeno 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di rimettere le lenti a contatto.

3. Come usare FLOXIGEN

Usi FLOXIGEN seguendo sempre attentamente le istruzioni fornite dal suo medico. Per qualsiasi dubbio chiedi consiglio al suo medico o al farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno. Per il trattamento delle cheratiti e ulcere corneali infettive di origine batterica, la somministrazione nei primi due giorni di trattamento può essere più frequente (1-2 gocce ogni 30 minuti), poi nei successivi 7 giorni la dose deve essere gradualmente diminuita a 1-2 gocce ogni ora, fino a completare il trattamento con 1-2 gocce 4 volte al giorno. Il trattamento con FLOXIGEN deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica. FLOXIGEN può essere usato solamente come collirio per uso oftalmico: non utilizzare per iniezioni o uso intraoculare.

Istruzioni per l'uso

Non usi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima dell'uso.

Applichi il collirio nel seguente modo:

1. Si lavi le mani. Inclini la testa all'indietro e guardi il soffitto.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore fino a formare una piccola "tasca".
3. Capovolga il flacone e lo prema per instillare una o due gocce in ciascun occhio da trattare.
4. Lasci la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.



Se una goccia non entra nell'occhio, provi di nuovo.

Per evitare qualsiasi contaminazione, faccia attenzione che la punta del contagocce non entri a contatto con l'occhio né con qualsiasi altro oggetto.

Rimetta il tappo e chiuda il flacone subito dopo l'uso.

È molto importante applicare correttamente il collirio. Per qualsiasi dubbio chieda consiglio al suo medico o al farmacista.

Se usa più FLOXIGEN di quanto deve

Se applica un numero eccessivo di gocce, si lavi l'occhio(i) con acqua pulita e applichi la dose successiva al solito orario.

Se, accidentalmente, qualcuno dovesse ingerire questo medicinale, contatti immediatamente il suo medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare FLOXIGEN

Se dimentica una dose, la applichi non appena se lo ricorda, a meno che sia quasi giunta l'ora della dose successiva, in tal caso ometta la dose dimenticata.

Applichi quindi normalmente la dose successiva, continuando il solito trattamento.

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

Se interrompe il trattamento con FLOXIGEN

FLOXIGEN deve essere usato seguendo le istruzioni fornite dal suo medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

È nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, anche se il numero delle persone che li manifestano non è stato stabilito.

Le seguenti categorie descrivono la possibilità di avere un effetto indesiderato

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune: si verifica in più di 1 su 10 pazienti

Comune: si verifica in meno di 1 su 10 pazienti

Non comune: si verifica in meno di 1 su 100 pazienti

Rara: si verifica in meno di 1 su 1000 pazienti

Molto Rara: si verifica in meno di 1 su 10000 pazienti

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati è fastidioso o persistente, consulti il suo medico:

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

Patologie oculari

- irritazione oculare
- fastidio oculare

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

Patologie oculari

- Disturbi della vista (visione offuscata)
- Lacrimazione
- Lieve sensazione di puntura o bruciore
- Arrossamento oculare
- Fastidio o dolore oculare
- Infiammazione della superficie dell'occhio
- Arrossamento e infiammazione del sottile strato che copre la parte bianca dell'occhio
- Reazioni allergiche oculari (fra cui prurito all'occhio e alla palpebra)
- Sensibilità alla luce
- Sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio (incluso gonfiore delle palpebre)
- Secchezza oculare

Patologie del sistema nervoso

- Vertigini

Patologie gastrointestinali

- Nausea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gonfiore intorno al viso
- Con l'uso di Floxigen sono state segnalate 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.

Problemi cardiaci

Frequenza non nota: ritmo cardiaco accelerato, ritmo cardiaco irregolare potenzialmente fatale, alterazione del ritmo cardiaco (definito 'prolungamento dell'intervallo QT', osservabile all'ECG, l'attività elettrica del cuore registrata).

Effetti indesiderati con frequenza molto rara (possono interessare fino ad 1 persona su 10000)

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche fra cui gonfiore sottocutaneo che può manifestarsi in diverse zone quali viso, labbra o altre regioni del corpo; eruzione cutanea, prurito od orticaria; gonfiore della bocca, della lingua o della gola che può determinare ostruzione delle vie aeree causando sibili, difficoltà di deglutizione, difficoltà respiratoria o dispnea; grave e improvvisa reazione allergica (potenzialmente fatale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Può 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 FLOXIGEN

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

Una volta aperto, non utilizzi il flacone per più di 4 settimane, anche se il flacone contiene ancora il medicinale.

Non usi FLOXIGEN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo la sigla "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi FLOXIGEN se nota che il sigillo di garanzia sul flacone non è integro.

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 FLOXIGEN

- Il principio attivo è Ofloxacina 3 mg/ml.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di FLOXIGEN e contenuto della confezione

FLOXIGEN è un collirio contenuto in un flacone in plastica da 10 ml. Ogni scatola contiene 1 flacone di plastica con un tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 8
56121 Pisa

Concessionario per la vendita

POLIFARMA S.p.A.
Viale dell'Arte 69
00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il