

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Cetraflux 3 mg/ml collirio, soluzione
Ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

1

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cetraflux a che cosa serve

Cetraflux si presenta in forma di collirio, soluzione. È un antibiotico appartenente alla famiglia di medicinali denominati chinoloni e al sottogruppo dei fluorochinoloni. Serve per il trattamento di infezioni batteriche degli occhi: congiuntiviti batteriche purulente, cheratite (infiammazione della cornea causata da batteri), ulcere corneali, ascessi corneali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cetraflux

Non usi Cetraflux

Se è allergico alla ciprofloxacina o ad un qualsiasi altro antibiotico chinolonico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

- Usi questo medicinale solo negli occhi. Non lo inietti, non lo ingerisca.
- In caso di reazioni allergiche gravi, eruzione cutanea, orticaria, prurito o difficoltà a respirare, interrompa immediatamente l'uso del medicinale e consulti il medico poiché questo può verificarsi dopo la prima dose.
- Se i sintomi peggiorano o ritornano improvvisamente, consulti il medico. Con l'uso di questo medicinale, può diventare più sensibile ad altre infezioni.
- Se durante o poco dopo l'uso del collirio compaiono dolore, gonfiore o infiammazione dei tendini, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Se usa lenti a contatto:
 - l'uso di lenti a contatto non è consigliabile durante il trattamento.
- Se sta assumendo altri medicinali, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Cetraflux".

Altri medicinali e Cetraflux

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare Cetraflux.

È preferibile evitare l'uso di questo medicinale durante la gravidanza, salvo i casi in cui il beneficio terapeutico previsto superi il rischio potenziale per il feto.

La ciprofloxacina è escreta nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare Cetraflux.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se la sua vista risulta alterata in qualsiasi modo in seguito all'uso di Cetraflux, non deve guidare o azionare macchinari.

Informazioni importanti se usa lenti a contatto

L'uso di lenti a contatto non è consigliabile durante il trattamento di un'infezione oculare, poiché questo può aggravare la sua condizione. Non applichi il collirio se ha ancora le lenti a contatto negli occhi. Attenda almeno 15 minuti dopo l'applicazione del collirio prima di rimettere le lenti.

Se ha dubbi sull'uso di Cetraflux, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come usare Cetraflux

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

La dose raccomandata dipende se viene trattato per ascesso corneale o per qualche altra infezione batterica dell'occhio.

Adulti, neonati, bambini e adolescenti:

Ascesso corneale

La soluzione oftalmica deve essere somministrata nei seguenti intervalli, anche durante la notte.
Giorno 1: 2 gocce ogni 15 minuti per le prime 6 ore, quindi 2 gocce ogni 30 minuti nell'occhio interessato per il resto della giornata.

Giorno 2: 2 gocce ogni ora nell'occhio interessato.

Dal Giorno 3 al Giorno 14: 2 gocce ogni 4 ore nell'occhio interessato.

Il medico le dirà se il trattamento dovrà essere continuato per più di 14 giorni.

Altre infezioni batteriche

Per i primi due giorni: una o due gocce ogni due ore nell'occhio interessato quando è sveglio.

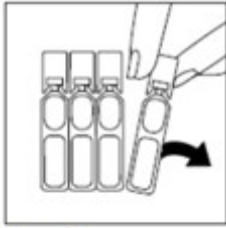
Successivamente: una o due gocce ogni quattro ore quando è sveglio.

Il suo medico le dirà la durata del trattamento.

È importante che continui l'uso di Cetraflux per l'intero periodo di trattamento come indicato dal suo medico.

Modo di somministrazione

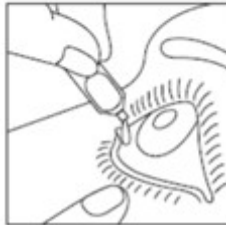
Usi Cetraflux seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.



Picture 1



Picture 2



Picture 3

1. Lavarsi le mani prima di cominciare.
2. Staccare la fiala monodose dalla confezione. (figura 1)
3. Rimuovere il cappuccio della fiala ruotandolo. (figura 2)
4. Tenere la fiala tra il pollice e le altre dita, rivolto verso il basso.
5. Inclinare la testa all'indietro.
6. Abbassare con un dito la palpebra inferiore, fino a creare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. Far cadere la goccia in questa posizione (figura 3).
7. Avvicinare la punta della fiala all'occhio. Se può essere d'aiuto, servirsi di uno specchio.
8. Non toccare l'occhio, la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la fiala. Il collirio potrebbe venire infettato.
9. Premere delicatamente alla base della fiala per rilasciare una goccia alla volta.
10. Non premere eccessivamente la fiala, è sufficiente una leggera pressione alla base.
11. Dopo il rilascio della goccia, premere il bordo dell'occhio vicino al naso per evitare che il medicinale passi alla gola.
12. Se si usa il collirio in entrambi gli occhi, ripetere i passaggi indicati in precedenza per l'altro occhio. Riporre saldamente il tappo sulla fiala immediatamente dopo l'uso.

Se una goccia non entra correttamente nell'occhio, provi nuovamente.

Se usa più Cetraflux di quanto deve

L'occhio può essere sciacquato con acqua calda. Non somministri un'altra dose fino alla successiva.

Si rivolga al medico o al farmacista

Se dimentica di usare Cetraflux

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato di somministrare una dose, lo faccia appena si ricorda e somministri la dose successiva come di consueto. Se è quasi ora della dose successiva, non somministri la dose dimenticata. Somministri solo la dose successiva come di consueto.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Potrebbe avere alcuni o tutti gli effetti seguenti in uno o entrambi gli occhi:

Comune (1 paziente su 10): depositi corneali, fastidio oculare, iperemia oculare

Non comune (1 paziente su 100): cheratopatia (malattia non infiammatoria della cornea), infiltrati corneali, macchie corneali, fotofobia (sensibilità alla luce), ridotta acutezza visiva (visione ridotta), edema palpebrale (gonfiore della palpebra), visione offuscata, dolore oculare, secchezza oculare, gonfiore oculare, prurito oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, aumento della lacrimazione, secrezione oculare, formazione di croste sul margine palpebrale,

desquamazione palpebrale, edema congiuntivale, eritema palpebrale (rossore all'interno della palpebra)

Raro (1 paziente su 1.000): tossicità oculare, cheratite puntata (distruzione di aree puntiformi nello strato esterno della cornea), cheratite (infiammazione della cornea), congiuntivite, patologia corneale, difetti dell'epitelio corneale, diplopia (sdoppiamento della vista), ipoestesia dell'occhio (ridotta sensibilità alla stimolazione), astenopia (tensione oculare), irritazione oculare, infiammazione oculare, iperemia congiuntivale. Se nota particelle di colore bianco negli occhi, continui ad usare Cetraflux ma informi il medico immediatamente.

Potrebbe anche avere effetti in altre aree del corpo, quali:

Infezioni ed infestazioni:

Raro (1 paziente su 1.000): orzaio, rinite (infiammazione delle mucose all'interno del naso)

Disturbi del sistema immunitario:

Raro (1 paziente su 1.000): reazioni allergiche quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore, difficoltà a respirare)

Patologie del sistema nervoso:

Comune (1 paziente su 10): sapore sgradevole in bocca

Non comune (1 paziente su 100): cefalea

Raro (1 paziente su 1.000): capogiri

Patologie dell'orecchio:

Raro (1 paziente su 1.000): dolore all'orecchio

Patologia respiratoria:

Raro (1 paziente su 1.000): ipersecrezione dei seni paranasali

Patologie gastrointestinali:

Non comune (1 paziente su 100): nausea

Raro (1 paziente su 1.000): diarrea, dolore addominale

Patologie della cute:

Raro (1 paziente su 1.000): dermatite (infiammazione della pelle)

Patologie sistemiche:

Raro (1 paziente su 1.000): intolleranza al farmaco

Esami diagnostici:

Raro (1 paziente su 1.000): test di laboratorio anomalo

In caso di reazione allergica, interrompa l'uso di Cetraflux e si rivolga al 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cetraflux

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non usi il collirio dopo la data di scadenza (indicata come "SCAD") che è riportata sulla fiala, sull'involucro e sulla scatola, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

0

Periodo di validità dopo la prima apertura dell'involucro: 90 giorni

Periodo di validità dopo l'apertura del contenitore monodose: il contenuto della fiala o deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala monodose. L'eventuale contenuto inutilizzato deve essere gettato.

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

Non dia questo medicinale ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cetraflux

Il principio attivo è ciprofloxacina 3 mg/ml (come cloridrato).

Gli altri componenti sono mannitolo, bisodio edetato, acido acetico glaciale, sodio acetato triidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cetraflux e contenuto della confezione.

Cetraflux è una soluzione acquosa trasparente, incolore o tendente al giallo, fornita in una confezione contenente 10, 15 o 20 fiale. Ogni singola fila fornisce 0,25 ml goccia a goccia. Le fiale sono contenute in un involucro protettivo in foglio di alluminio.

Consigli/educazione medica

Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, deve assumerli scrupolosamente per la malattia di cui soffre attualmente.

Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o proliferare. Questo fenomeno è detto resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

L'uso improprio di antibiotici ne aumenta la resistenza. Potrebbe persino aiutare i batteri a diventare resistenti e ritardare così la sua guarigione o ridurre l'efficacia degli antibiotici se non rispetta correttamente

- i dosaggi;
- gli orari;
- la durata del trattamento.

Di conseguenza, per preservare l'efficacia di questo medicinale:

- 1 - Usi gli antibiotici solo quando le vengono prescritti.
- 2 - Segua attentamente la prescrizione.
- 3 - Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se intende trattare una malattia simile.
- 4 - Non dia il suo antibiotico a un'altra persona, potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
- 5 - Dopo aver completato il trattamento, restituisca tutti i medicinali inutilizzati al suo farmacista per assicurarsi che vengano smaltiti correttamente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Gall 30 - 36

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona (Spagna)

Per ulteriori informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Spagna

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall 30 - 36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Portogallo

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall 30 - 36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Francia

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall 30 - 36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Italia

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall 30 - 36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il