

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**FLOCIX 3 mg/ml gocce auricolari, soluzione 5 ml**

Ciprofloxacina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Flocix e a che cosa serve
- 2 Prima di usare Flocix
- 3 Come usare Flocix
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Flocix
- 6 Altre informazioni

1. CHE COS'È FLOCIX E A CHE COSA SERVE**Adulti e bambini di età superiore a 1 anno:**

- Flocix gocce auricolari contiene un antibiotico del gruppo dei cosiddetti chinoloni (gruppo di antibiotici che impedisce la crescita di certi batteri) per il trattamento delle infezioni.
- Flocix è usato per infezioni dell'orecchio esterno laddove il timpano è intatto.

2. PRIMA DI USARE FLOCIX**Non usi Flocix**

- Se è allergico a ciprofloxacina o agli altri chinoloni od a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella sezione 6;
- se il suo timpano è perforato.

Non somministrare Flocix a bambini di età inferiore a un anno.

Faccia particolare attenzione con Flocix

- Se ha avuto reazioni allergiche.
- 0 Se nota qualunque segno di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento.

Sono stati segnalati alcuni casi di reazioni allergiche gravi dovuti a elevata ipersensibilità ad alcune sostanze e che hanno portato a collasso cardiocircolatorio con perdita di coscienza, formicolio, edema faringeo o facciale, dispnea, orticaria e prurito (shock anafilattico).

Se ravvisa effetti indesiderati di questo tipo, contatti immediatamente il medico o l'ospedale.

- Se si espongono le orecchie alla luce solare:
l'esposizione alla luce solare durante la terapia orale con ciprofloxacina può causare gravi bruciate solari. Per questo motivo deve essere evitata la luce solare eccessiva.
- In caso di utilizzo prolungato:
come con altri preparati antibatterici, l'uso prolungato di ciprofloxacina può portare a ulteriori infezioni causate da microorganismi non sensibili alla ciprofloxacina, compresi i funghi. Se ciò accade, il medico deve iniziare una terapia appropriata.
- Durante la somministrazione:
per prevenire la contaminazione del contagocce e della soluzione, si assicuri che la punta del contagocce e il contenitore non vengano in contatto con il padiglione auricolare o con il canale auricolare esterno e con le aree circostanti o con altre superfici. Tenga ben chiuso il contenitore quando non lo utilizza.

Consulti il medico nel caso in cui si verifichino le suddette avvertenze, o se si siano già verificate in passato.

Uso con altri medicinali

Non ci sono avvertenze particolari.

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sono disponibili scarse informazioni sull'uso di ciprofloxacina in gravidanza. Finora non ci sono indicazioni di aumentato rischio di difetti congeniti dopo l'uso di ciprofloxacina o di altri chinoloni durante i primi 3 mesi. Poiché non può essere escluso che nell'uomo ci sia un qualche effetto sulla formazione della cartilagine (un tessuto che fa da cuscinetto tra le ossa nelle articolazioni), Flocix gocce auricolari non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

La ciprofloxacina passa nel latte materno. Benché il suo assorbimento nell'organismo sia limitato, non possono essere esclusi effetti sulla cartilagine. Per questo motivo Flocix gocce auricolari non deve essere usato durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativi all'effetto sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flocix

Flocix contiene il conservante benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può causare irritazione e reazioni cutanee.

3. COME USARE FLOCIX

La durata del trattamento, sia nei bambini che negli adulti, è 7 giorni.

La dose negli adulti è 4 gocce di Flocix nell'orecchio 2 volte al giorno. Se è necessario un tappo auricolare, la dose può essere raddoppiata (es. 6 gocce nei bambini e 8 gocce negli adulti), ma solo per la prima somministrazione.

Uso negli anziani

Non è necessaria alcuna variazione della dose in pazienti anziani.

Uso nei bambini

La dose nei bambini è 3 gocce di Flocix nell'orecchio 2 volte al giorno. Non somministrare Flocix a bambini di età inferiore a un anno.

Uso in caso di funzione del fegato o dei reni compromessa

Flocix non è consigliato se Lei ha una malattia del fegato o dei reni.

Se ritiene che l'effetto di Flocix sia troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico o il farmacista.

Se usa più Flocix di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Se ha utilizzato troppo Flocix, contatti subito il suo medico o farmacista.

Se dimentica di usare Flocix

Riprenda il trattamento appena possibile, ma non prenda una dose doppia di Flocix per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flocix

Per curare l'infezione la dose non deve essere modificata, né il trattamento deve essere interrotto, anche se dopo alcuni giorni Lei si sente meglio. Se interrompe il trattamento i sintomi possono ricomparire.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati possono essere:

molto comuni	si verificano in più di 1 paziente su 10
comuni	si verificano tra 1 e 10 pazienti su 100
non comuni	si verificano tra 1 e 10 pazienti su 1.000
rari	si verificano tra 1 e 10 pazienti su 10.000
molto rari	si verificano in meno di 1 paziente su 10.000
non noti	la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati che sono certamente, probabilmente o possibilmente correlati al trattamento con ciprofloxacina. Questi effetti sono stati osservati comunemente (1,3%) o non comunemente (0,3%). Non sono stati segnalati effetti indesiderati classificabili come “molto comuni”, “rari” o “molto rari”.

Disturbi dell'orecchio:

comuni: prurito

non comuni: ronzii alle orecchie

Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo:

non comuni: infiammazione della pelle.

Disturbi generali:

non comuni: cefalea.

Quando usato nell'orecchio, raramente gli ingredienti possono causare ipersensibilità. Tuttavia, quando applicato sulla pelle, molto raramente Flocix può scatenare reazioni allergiche, come: eruzione cutanea, patologie della cute (epidermolisi tossica), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), infiammazione grave (Sindrome di Steven-Johnson) e arrossamenti con prurito intenso (orticaria).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE FLOCIX

Tenere Flocix fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare il prodotto nella sua confezione originale. Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usare il prodotto 1 mese dopo la prima apertura del flacone.

Non usare Flocix dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo la scritta “scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Flocix

- Il principio attivo è la ciprofloxacina
- Gli eccipienti sono: sodio edetato, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico, benzalconio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flocix e contenuto della confezione

Flocix è contenuto in un flacone semitrasparente di polietilene a bassa densità con contagocce di polistirene.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

FDC International Limited
Unit 6 Fulcrum 1, Solent Way
Whiteley, Fareham
Hampshire
PO15 7FE
UK

Distributore esclusivo per la vendita: Farmigea S.p.A., Via G. B. Oliva, 8, 56121 Pisa, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda: Otiflox
Italia: Flocix

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 31 luglio 2013