

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OcuFlox 3 mg/g unguento oftalmico

Ofloxacina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo farmaco 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 cosa è OcuFlox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OcuFlox
3. Come usare OcuFlox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OcuFlox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È OcuFlox E A COSA SERVE

OcuFlox contiene il principio attivo ofloxacina. L'ofloxacina è un cosiddetto antibiotico e inibisce un determinato enzima batterico (girasi). Di conseguenza, il metabolismo batterico non può essere mantenuto e i batteri muoiono.

OcuFlox è utilizzato

- per trattare infezioni del segmento anteriore dell'occhio:
infiammazione cronica della congiuntiva, della cornea, ulcere corneali e infezioni da clamidia

OcuFlox non è raccomandato per l'uso in bambini sotto un anno di età.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE OcuFlox

Non usi OcuFlox

- se è **allergico** all'ofloxacina o ad altri inibitori della girasi, o a qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

- Usi OcuFlox solo sull'occhio.
- Se nota reazioni allergiche come prurito alla palpebra, tumefazione o arrossamento degli occhi, interrompa il trattamento con OcuFlox e consulti il medico. Tale

ipersensibilità può anche verificarsi se utilizza altri antibiotici somministrati a livello topico o sistemico.

- Si rivolga al medico se i suoi sintomi peggiorano o persistono.
- Se usa OcuFlox per un periodo di tempo prolungato, potrà essere più predisposto ad altre infezioni oculari.

Problemi cardiaci:

Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinale, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, 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 donna o anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali dell'ECG (vedere paragrafo 'Altri medicinali').

Non deve usare OcuFlox in caso di infiammazione del segmento posteriore dell'occhio (per es. retina o corpo vitreo).

Durante il trattamento con OcuFlox, si deve evitare **un'eccessiva esposizione alla luce solare o alla luce ultravioletta artificiale** (per es. prendendo il sole, lampade solari, solarium) poiché si può sperimentare una reazione eccessiva della pelle, simile a una grave ustione solare. Le sue unghie possono diventare anche scolorite o distaccate. Anche dopo la prima somministrazione di fluorochinoloni, sono state registrate reazioni di ipersensibilità e reazioni allergiche. Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi) possono portare a uno shock potenzialmente mortale immediatamente dopo la prima somministrazione. In questi casi, il trattamento con OcuFlox deve essere interrotto e deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

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 OcuFlox se inizia ad avere dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

Come con altri antibiotici, OcuFlox può causare un aumentato sviluppo di microrganismi non sensibili. Se durante il trattamento si verifica una infezione, il medico adotterà opportuni provvedimenti.

Se ha difetti della cornea o ulcere corneali, il medico le somministrerà il trattamento con OcuFlox con cautela, dato il possibile rischio di perforazione corneale.

Il medico monitorerà la sua risposta al trattamento con OcuFlox di conseguenza e, se necessario, modificherà il trattamento.

Gli unguenti oftalmici possono ritardare la guarigione delle ferite corneali.

Per impedire la contaminazione, le dita o altri oggetti non devono entrare in contatto con l'apertura del tubo.

Non usi lenti a contatto durante il trattamento per un'infezione oculare.

Quando non ne ha più bisogno, consegni eventuale medicinale rimanente al suo farmacista e non lo conservi per un qualsiasi altro trattamento.

Altri medicinali e OcuFlox

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto /usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Durante il trattamento con OcuFlox, non deve essere usata **nessun'altra preparazione** contenente **zinco, piombo o mercurio**, in quanto possono attenuare l'effetto di OcuFlox.

Deve informare il medico se sta assumendo altri farmaci che possono alterare il suo ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Se sta ricevendo trattamenti addizionali con altri medicinali oftalmici, deve intercorrere un tempo di almeno 15 minuti tra le singole applicazioni. Gli unguenti oftalmici devono essere sempre applicati per ultimi.

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.

Dal momento che non possono essere completamente esclusi effetti nocivi sul neonato, è preferibile non usare OcuFlox durante la gravidanza e l'allattamento.

Bambini

Vi è una esperienza limitata nell'uso di OcuFlox nei bambini. Si rivolga al medico prima di iniziare a utilizzare OcuFlox nei bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Come per gli altri unguenti oftalmici, si può manifestare un offuscamento o una leggera diminuzione della vista. Durante questo periodo, non usi macchinari, non lavori senza opportune protezioni o non guidi veicoli.

OcuFlox contiene lanolina e idrossitoluene butilato (BHT)

La lanolina può causare reazioni locali della pelle (per es. dermatite da contatto).

L'idrossitoluene butilato può causare reazioni locali della pelle (per es. dermatite da contatto), o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. COME USARE OcuFlox

Per uso oftalmico (ovvero sull'occhio).

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

Se non indicato diversamente dal medico, la dose raccomandata è:

Inserisca uno strato di unguento di 1 cm (equivalente a 0.12 mg di ofloxacina) 3 volte al giorno (per infezioni da clamidia, 5 volte al giorno) nel sacco congiuntivale dell'occhio interessato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il dosaggio nei bambini non è diverso da quello degli adulti. Nei bambini al di sotto di un anno, i dati sono limitati e l'efficacia non è stata dimostrata.

OcuFlox viene inserito come un sottile strato di unguento all'interno del sacco congiuntivale. Tiri delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con il dito, fino a formare una tasca a 'V' tra il globo oculare e la palpebra inferiore. Non tocchi l'occhio o l'area circostante gli occhi o altre superfici con la punta del tubo, in quanto germi potrebbero altrimenti entrare nell'unguento. Applichi uno strato di unguento, lungo circa 1 cm, all'interno del sacco congiuntivale così formato, ma senza far toccare la punta del tubo all'occhio.

Guardi verso il basso prima di chiudere l'occhio.
Non usi OcuFlox per più di 14 giorni.

Nota: Nel caso di uso concomitante di altri colliri/ unguenti oftalmici, l'applicazione dei medicinali deve essere effettuata con un intervallo di almeno 15 minuti tra le instillazioni e OcuFlox deve sempre essere applicato come ultimo.

Se prende più OcuFlox di quanto deve

Se ha usato troppo unguento oftalmico, sciacqui l'occhio con acqua tiepida. Applichi la dose successiva all'ora prevista.

Se si presentano effetti collaterali a livello sistemico come conseguenza di un uso improprio o di un sovradosaggio accidentale, questi devono essere trattati a livello sistemico. In questo caso, consulti il medico.

Se dimentica di prendere OcuFlox

Applichi l'unguento oftalmico il prima possibile e continui il trattamento secondo i regolari intervalli prescritti dal medico. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con OcuFlox

Anche se vi è un miglioramento dei sintomi della malattia, il trattamento con OcuFlox non deve mai essere modificato o interrotto senza il parere medico. Questo per prevenire un peggioramento o il ritorno della malattia.

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 ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati, **può avere avuto una grave reazione allergica**. Interrompa l'uso di OcuFlox immediatamente e contatti il medico.

Reazioni allergiche:

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- Reazioni allergiche nell'occhio (incluso prurito all'occhio e/o palpebra)
- Infiammazione della pelle dovuta ad allergia (incluso: irritazione, prurito o orticaria)
- Reazione allergica (Anafilattica) potenzialmente fatale che si manifesta come tumefazione sotto la pelle che può presentarsi in aree come il viso, le labbra o altre parti del corpo, tumefazione della bocca, lingua o gola che può ostruire le vie aeree causando respiro sibilante, difficoltà nella deglutizione, nella respirazione o respiro affannoso.
- Irritazioni della pelle potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state registrate con l'uso di OcuFlox le quali appaiono inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco.

È inoltre noto che possano presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

Consulti il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati risulta fastidioso o perdura nel tempo.

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

- Irritazione oculare
- Fastidio oculare

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

Effetti indesiderati oculari:

- Disturbo visivo
- Lacrimazione
- Infiammazione
- Rossore
- Sensibilità alla luce
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Tumefazione degli occhi
- Tumefazione attorno agli occhi (compresa tumefazione della palpebra)
- Dolore oculare
- Secchezza (lievi fitte o bruciore)

Effetti indesiderati sul corpo

- Capogiro
- Nausea

Effetti indesiderati cardiaci:

- Ritmo cardiaco anormale accelerato
- Ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita
- Alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato sull'attività elettrica del cuore nel ECG).

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/content/segnalazioni-reazioni-avverse_

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

5. COME CONSERVARE OcuFlox

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Dopo l'apertura: Non conservare a temperatura superiore 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 e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Dopo l'apertura del tubo, OcuFlox deve essere usato entro 6 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 OcuFlox

- Il principio attivo è: ofloxacin
- 1 g di unguento oftalmico contiene 3 mg di ofloxacin. Una singola dose (uno strato di unguento di 1 cm) contiene 0.12 mg di ofloxacin.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, lanolina, vaselina bianca

Descrizione dell'aspetto di OcuFlox e contenuto della confezione

1 tubo di plastica con 3 g di unguento oftalmico

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

Produttore

TUBILUX PHARMA S.p.A
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

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

Austria	VisioFlox® 3 mg/g Augensalbe
Italia	OcuFlox® 3 mg/g unguento oftalmico
Lussemburgo	VisioFlox® 3 mg/g Augensalbe
Polonia	VisioFlox

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il