

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CILOXAN 3 mg/ml kapi za oko i uho, otopina ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ciloxan i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciloxan?
3. Kako primjenjivati Ciloxan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciloxan?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciloxan i za što se koristi?

Ciloxan sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin (kinolonski antibiotik), koja pripada skupini lijekova pod nazivom antiinfektivi. Antiinfektivi djeluju protiv širokog spektra mikroorganizama koji mogu izazvati infekcije oka i upale uha.

Ciloxan se koristi za liječenje površinskih infekcija oka i adneksa (okolni dijelovi oka npr. vjeđe, suzna žlijezda) i upalnog stanja rožnice (ulkus rožnice), te akutnih upala vanjskog uha i razvijenih akutnih upala srednjeg uha s iscjerkom kroz ventilacijsku cjevčicu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciloxan?

Nemojte primjenjivati Ciloxan:

- **ako ste alergični** na ciprofloksacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako ste alergični** na druge antibiotike iz skupine kinolona

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ciloxan.

Primjena u oko i uho (okularna i otološka primjena)

- ako primijetite prve znakove osipa na koži ili bilo koje druge reakcije preosjetljivosti, uključujući koprivnjaču, svrbež ili probleme s disanjem, odmah prekinite s primjenom ovog lijeka i potražite savjet liječnika. U slučaju ozbiljne alergijske reakcije, može biti potrebno hitno liječenje.
- ako osjetite bol, oticanje ili upalu tetiva za vrijeme dok primjenjujete ili nedugo nakon primjene ovog lijeka, prekinite primjenu i potražite savjet liječnika.

- ukoliko ste starija osoba ili uzimate lijekove koji se nazivaju „kortikosteroidi“ za liječenje bolova i upala, astme ili problema s kožom, tada imate veći rizik problema s tetivama tijekom liječenja s Ciloxanom. Ako osjetite bol ili upalu, odmah prekinite liječenje i potražite savjet liječnika.
- ako primijetite reakcije na koži uslijed izlaganja sunčevim zrakama, prestanite primjenjivati lijek i potražite savjet liječnika. Reakcija osjetljivosti na svjetlo zabilježena je kod primjene kinolona, kojima pripada i ciprofloksacin. Međutim, slične reakcije s ciprofloksacinom su manje česte. Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu.
- ako se vaši simptomi pogoršaju ili naglo vrate, potražite savjet liječnika. Možete postati podložniji drugim infekcijama, posebno nakon produljene primjene ovog lijeka.
- ako koristite druge lijekove, pročitajte dio „Drugi lijekovi i Ciloxan“

Primjena u oko (okularna primjena)

- kapi primjenjujte samo u oko
- **nemojte nositi kontaktne leće (tvrde ili meke)** za vrijeme liječenja s Ciloxanom (pogledajte također dio „Ciloxan sadrži benzalkonijev klorid“)
- kod bolesnika s ulkusom rožnice i česte primjene Ciloxana zamijećeni su bijeli ostaci lijeka koji nestaju nakon kontinuirane primjene Ciloxana. Naslage ne sprječavaju nastavak primjene, niti imaju negativan učinak na tijek oporavka.

Primjena u uho (otološka primjena)

- kapi primjenjujte samo u uho
- neophodna je temeljita liječnička kontrola

Potražite savjet liječnika ukoliko se bilo koje od gore navedenih upozorenja odnosi na Vas ili se odnosilo u prošlosti.

Djeca i adolescenti

Ciloxan se primjenjuje u djece starije od 1 godine. Kapi primijenite u djece mlađe od 1 godine samo ako Vam je to rekao Vaš liječnik.

Drugi lijekovi i Ciloxan

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kinolonski antibiotici, poput ciprofloksacina, mogu međudjelovati s drugim lijekovima npr. teofilinom (koji se koristi u liječenju astme), kofeinom, varfarinom i sličnim lijekovima (koji se koriste protiv zgrušavanja krvi) i ciklosporinom (koji se koristi nakon presađivanja organa). Recite Vašem liječniku ako uzimate neki od navedenih lijekova.

Ako koristite i druge kapi za oko, pričekajte oko 10-15 minuta, odnosno najmanje pet minuta između ukapavanja lijeka Ciloxan i drugih kapi za oko. Ako koristite mast za oko, mast primijenite posljednju. Ako koristite i druge kapi za uho, pričekajte oko 10-15 minuta između ukapavanja lijeka Ciloxan i drugih kapi za uho.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Ciloxan ako ste trudni ili dojite, osim u slučaju da to Vaš liječnik smatra potrebnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće je privremeno zamagljenje vida ili drugi poremećaji vida nakon primjene Ciloxana u oko. Ako Vam se nakon primjene Ciloxana vid zamagli, morate pričekati da se vid razbistri prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nakon primjene Ciloxana u uho.

Ciloxan sadrži benzalkonijev klorid

Ciloxan sadrži konzervans (benzalkonijev klorid) koji može uzrokovati iritacije oka i promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Kontakt s mekim kontaktnim lećama mora se izbjegavati. Kontaktne leće morate izvaditi prije ukapavanja lijeka, i pričekati najmanje 15 minuta nakon ukapavanja lijeka prije njihovog ponovnog stavljanja.

Kod primjene u uho benzalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju kože.

3. Kako primjenjivati Ciloxan?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u oko:

Kod **ulkusa rožnice**, Ciloxan se mora primjenjivati u slijedećim vremenskim intervalima i tijekom noći:

- **prvi dan** kapati dvije kapi u oboljelo oko (oči) svakih 15 minuta tijekom prvih šest sati, potom po dvije kapi svakih 30 minuta do kraja dana.
- **drugi dan** kapati dvije kapi svakih sat vremena
- **od trećeg do četrnaestog dana** kapati po dvije kapi svaka četiri sata.

Kod ulkusa rožnice liječenje može trajati duže od 14 dana. **Liječnik će donijeti odluku koliko će vremena trajati liječenje.**

Kod **površinskih infekcija oka i adneksa** kapati jednu do dvije kapi svakih šest sati. Kod **težih infekcija** mogu se tijekom prva dva dana kapati jedna do dvije kapi svaka dva sata tijekom dana.

Terapija uobičajeno traje od 7 do 14 dana. **Liječnik će donijeti odluku koliko će vremena trajati liječenje.**

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč/prsten za evidenciju prvog otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Primjena u uho:

Kod **primjene u uho** doziranje je slijedeće:

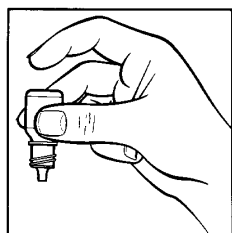
- **odrasli**: 4 kapi lijeka ukapati u zvukovod dva puta dnevno, ujutro i navečer.
- **djeca iznad 1 godine starosti**: 3 kapi lijeka ukapati u zvukovod dva puta dnevno, ujutro i navečer.

Primjenjujte preporučena doziranja osim u slučaju ako Vam je liječnik odredio drugačije. Ciloxan primjenjujte u oba uha ukoliko je liječnik to preporučio.

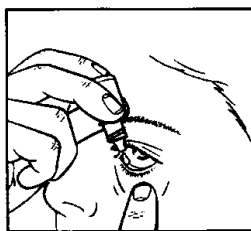
Liječnik će donijeti odluku koliko će vremena trajati liječenje.

Ciloxan primjenjujte u oko i uho sukladno preporukama Vašeg liječnika.

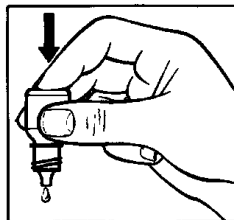
PRIMJENA U OKO



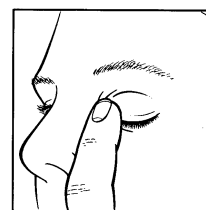
1



2



3



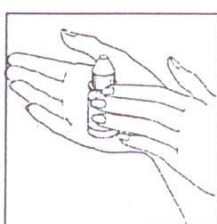
4

1. Uzmite bočicu lijeka Ciloxan i ogledalo.
2. Prije ukapavanja dobro oprati ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i srednjeg prsta (slika 1).
5. Zabcite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i same donje vjeđe. Tu ćete ukapati kapi (slika 2).
6. Vrh kapaljke približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir kapaljke s okom, prstima, okolnom kožom ili drugom površinom.** U suprotnom možete onečistiti otopinu.
8. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Ciloxan (slika 3).
9. Nakon ukapavanja lijeka Ciloxan otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i lagano prstom pritisnite jamicu između medijalnog očnog kuta i nosa (slika 4). To će spriječiti da Ciloxan kapi odu u druge dijelove tijela.
10. Ako primjenjujete kapljice na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
11. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.
12. Upotrebljavajte samo jednu bočicu istovremeno.

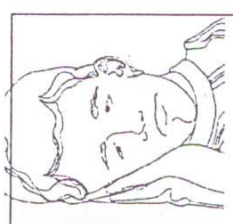
PRIMJENA U UHO



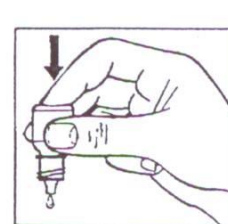
1



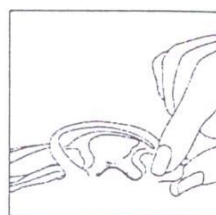
2



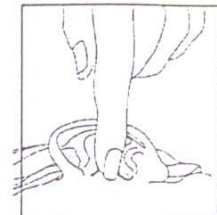
3



4



5



6



7

1. **Operite ruke.** Osoba koja će kapati Ciloxan kapi treba dobro oprati ruke sapunom i vodom (slika 1).
2. **Očistite uho i zagrijte bočicu.** Držite bočicu u ruci jednu do dvije minute da bi zagrijali otopinu (slika 2). Zatim bočicu dobro protresite. Nježno očistite i maknite sve što se lagano može maknuti iz vanjskog područja uha. **NE GURAJTE NIKAKAV PREDMET NI ŠTAPIĆ U ZVUKOVOD.**
3. Otvorite poklopac.
4. Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i srednjeg prsta.
5. Bolesnik treba leći na suprotnu stranu od uha koje treba nakapati (slika 3).
6. Približite vrh bočice zvukovodu.
7. Ne dodirujte ušnu resicu ni zvukovod, okolna područja ni površine s vrhom kapaljke. U suprotnom možete onečistiti otopinu.
8. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Ciloxan (slika 4)
9. **Kod infekcije vanjskog kanala:** dok bolesnik leži na boku, osoba koja će mu ukapati kapi trebala bi nježno povući vanjsku resicu uha naprijed i nazad. To će olakšati otjecanje kapi u zvukovod (slika 5).
10. **Kod infekcija srednjeg uha:** dok bolesnik leži na boku, osoba koja će mu ukapati kapi trebala bi nježno pet puta pritisnuti tragus (slika 6). To će olakšati prolaz kapi kroz ventilacijsku cjevčicu u srednje uho.
11. Nakon ukapavanja preporučeno je ostati u ležećem položaju oko 5-10 minuta, a najmanje 60 sekundi (slika 7).
12. Ponovite postupke od 2-10 i na drugom uhu ukoliko je zahvaćeno upalom.
13. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.
14. Upotrebljavajte samo jednu bočicu istovremeno.

Ako promašite oko ili uho, pokušajte ponovno.

Ako ste slučajno progutali Ciloxan, potražite savjet liječnika. Ipak, nisu očekivane ozbiljne komplikacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Ciloxan

Ukapajte jednu dozu čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim režimom primjene. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Ciloxan

Ne prekidajte s primjenom lijeka ranije, čak i u slučaju kada su simptomi nestali. Ako prekinete s primjenom prije vremena, simptomi se mogu vratiti.

Ako primijenite više Ciloxana nego što ste trebali

Ako ste ukapali preveliku količinu kapi u oko, isperite oko s mlakom tekućom vodom. Ako ste ukapali preveliku količinu kapi u uho, okrenite glavu i pustite tekućinu da iscure iz uha.

Ako istodobno koristite druge kapi za oči, pričekajte oko 10-15 minuta, odnosno najmanje 5 minuta između primjene Ciloxana i ostalih lijekova. Mast za oko primijenite posljednju.

Ako istodobno koristite druge kapi za uho, pričekajte oko 10-15 minuta između primjene Ciloxana i ostalih lijekova.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite s primjenom Ciloxana i obratite se svom liječniku ako primijetite prve znakove osipa na koži ili bilo koje druge reakcije preosjetljivosti, uključujući koprivnjaču, svrbež ili probleme s disanjem. U slučaju ozbiljne alergijske reakcije, može biti potrebno hitno liječenje.

Nuspojave zabilježene s primjenom Ciloxana u oko:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- nelagoda u oku
- bijeli precipitat (ostaci lijeka) na površini oka (rožnici)
- crvenilo oka (okularna hiperemija)
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- oštećenje površine oka (rožnice)
- osjetljivost na svjetlost (fotofobija)
- smanjena oštrina vida ili zamućenje vida
- oticanje oka, kapka ili očne spojnice (konjunktive)
- bol u oku
- suho oko
- svrbež oka
- pojačano suzenje
- iscjedak iz oka
- krustanje na rubovima kapka
- ljuštenje (eksfolijacija) kapka, crvenilo kapka
- glavobolja
- mučnina

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- toksičnost oka
- upala rožnice oka (keratitis)
- upala očne spojnice (konjunktivitis)
- dvoslike
- smanjena osjetljivost oka
- brzo zamaranje očiju
- iritacija oka
- upala oka
- ječmenac (hordeolum)
- preosjetljivost
- omaglica
- bol u uhu
- hunjavica (rinitis)
- sinusni iscjedak
- proljev
- bol u trbuhu
- upala kože (dermatitis)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaj tetiva

Nuspojave zabilježene s primjenom Ciloxana u uhu:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bol u uhu
- začepljenje uha (kongestija uha)
- iscjedak iz uha (otoreja)
- svrbež uha
- glavobolja
- upala kože (dermatitis)
- groznica

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- zvonjava u uhu (tinitus)

Lokalna primjena ovog lijeka može u vrlo rijetkim slučajevima dovesti do teških kožnih reakcija koje uključuju osip po cijelom tijelu, koprivnjaču, stvaranje mjehura, ljuštenje i upalu kože (toksična epidermoliza, Stevens-Johnson sindrom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciloxan?

Lijek se ne smije koristiti dulje od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

Na crti ispod zapišite datum kada ste otvorili bočicu.

Otvoreno: _____

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne stavljati u hladnjak, ne zamrzavati.

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciloxan sadrži?

- Djelatna tvar je ciprofloksacin (u obliku ciprofloksacinklorid hidrata). 1 ml otopine sadrži 3 mg ciprofloksacina.
- Pomoćne tvari su benzalkonijev klorid, natrijev acetat trihidrat (E262), acetatna kiselina (E260), manitol (E421), dinatrijev edetat i pročišćena voda. Za očuvanje pH vrijednosti dodane su manje količine natrijevog hidroksida i/ili kloridne kiseline.

Kako Ciloxan izgleda i sadržaj pakiranja?

Ciloxan je tekućina (prozirna, bezbojna do žućkasta otopina) dostupna u pakiranju od 5 ml u bočici, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b

10 000 Zagreb

Proizvođači:

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgija

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Španjolska

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona,

Španjolska

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 21. rujna 2021.