



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 31-3-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 22994

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN, για οφθαλμική χρήση**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-332/1-10-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN, για οφθαλμική χρήση** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3mg Ofloxacin (0.3% W/V)

Έκδοχο(α)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα Ofloxacin ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των επιφανειακών μικροβιακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του. Η λοίμωξη πρέπει υποχρεωτικά να έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια και δοκιμασίες ευαισθησίας που να αποδεικνύουν ότι οφείλονται σε παθογόνα μικρόβια ευαίσθητα στην ofloxacin.

Επίσης το οφθαλμικό διάλυμα Ofloxacin ενδείκνυται για τη θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς μικροβιακής αιτιολογίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1-2 σταγόνες 3-4 φορές την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό, ή όπως καθορίσει ο οφθαλμίατρος .

Μικροβιακό έλκος κερατοειδούς

1 σταγόνα ανά ½ ώρα για την 1^η και 2^η ημέρα, ανά 1 ώρα την 3^η-5^η ημέρα και 1 σταγόνα τετράκις ημερησίως για τις επόμενες 6^η-15^η ημέρα ή μέχρι πλήρους εππούλωσης του έλκους.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία στην ofloxacin, στις κινολόνες ή στα άλλα συστατικά του προϊόντος. Επίσης αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά, κατά την περίοδο κύησης ή της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το οφθαλμικό διάλυμα Ofloxacin δεν πρέπει να ενιέται μέσα στον οφθαλμό.

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς), ορισμένες μετά από την πρώτη δόση, έχουν αναφερθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν συστηματικά κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης και της ofloxacin. Μερικές αντιδράσεις συνοδεύονταν από κατέρρευση του καρδιαγγειακού, απώλεια συνείδησης, αγγειοίδημα (συμπεριλαμβανομένου λαρυγγικού, φαρυγγικού ή οιδήματος του προσώπου), απόφραξη αεραγωγών, δύσπνοια, κνίδωση και κνησμό.

Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στην ofloxacin, διακόψτε το φάρμακο. Χρησιμοποιήστε Ofloxacin με προσοχή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ευαισθησία σε άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες κινολόνης.

Όταν χρησιμοποιούνται οι οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin, ο κίνδυνος προσπέλασης από το ρινοφαρυγγικό φραγμό που μπορεί να συμβάλει στην εμφάνιση και ενίσχυση της βακτηριακής αντίστασης πρέπει να συνεκτιμηθεί. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά σκευάσματα, παρατεταμένη χρήση πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν εμφανιστεί επιμόλυνση ή εάν δεν παρατηρηθεί κλινική βελτίωση μέσα σε λογικό χρονικό διάστημα να διακοπεί η χρήση και να εφαρμοσθεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν τοπικά οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin, έχει αναφερθεί σύνδρομο Stevens-Johnson, ωστόσο, δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική σχέση.

Τα δεδομένα της χρήσης ofloxacin 0.3% στη θεραπεία της επιπεφυκίτιδας σε νεογνά, είναι πολύ περιορισμένα ώστε να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια.

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων ofloxacin σε νεογνά με νεογνική οφθαλμία που προκαλείται από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis* δε συνιστάται καθώς δεν έχει αξιολογηθεί σε τέτοιους ασθενείς. Τα νεογνά με νεογνική οφθαλμία πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή τους π.χ. συστηματική θεραπεία σε περιπτώσεις πρόκλησης αυτής από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis*.

Σε κλινικές και μη-κλινικές δημοσιεύσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά διάτρησης του κερατοειδούς σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς, στους οποίους χορηγήθηκαν τοπικά αντιβιοτικά φθοριοκινολονών. Ωστόσο, σημαντικοί αστάθμητοι παράγοντες συνυπήρχαν σε πολλές από αυτές τις αναφορές, συμπεριλαμβανομένων της προχωρημένης ηλικίας, της παρουσίας εκτεταμένου έλκους, ταυτόχρονης παρουσίας οφθαλμικών καταστάσεων (π.χ. σοβαρή ξηροφθαλμία), συστηματικών φλεγμονωδών ασθενειών (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα), και ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικών στεροειδών ή μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Εντούτοις, είναι απαραίτητο να εφιστάται προσοχή σχετικά με τον κίνδυνο διάτρησης του κερατοειδούς όταν χρησιμοποιείται το φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών με απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς.

Ιζήματα στον κερατοειδή έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοπική οφθαλμική ofloxacin. Ωστόσο, δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική σχέση.

Μακράς διάρκειας και υψηλών δόσεων χρήση άλλων φθοριοκινολονών σε πειραματόζωα έχει προκαλέσει θολερότητες του φακού. Ωστόσο, αυτό το αποτέλεσμα δεν έχει αναφερθεί σε ανθρώπους ασθενείς, ούτε έχει παρατηρηθεί μετά από τοπική οφθαλμική θεραπεία με ofloxacin μέχρι και έξι μήνες σε μελέτες σε ζώα συμπεριλαμβανομένων μελετών σε πιθήκους.

Το **Ofloxacin** περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και να αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η χρήση φακών επαφής δε συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για λοίμωξη του οφθαλμού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Έχει δειχθεί ότι η συστηματική χορήγηση μερικών κινολονών μπορεί να αναστείλει τη μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης ή της θεοφυλλίνης. Μελέτες αλληλεπιδράσεων που έγιναν με τη συστηματική χορήγηση της ofloxacin έδειξαν ότι η μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης και της θεοφυλλίνης δεν επηρεάζονται αξιολογικά από την ofloxacin. Αν και υπάρχουν αναφορές ότι ενισχύεται η τοξικότητα του Κ.Ν.Σ. με τη σύγχρονη χορήγηση συστηματικώς χορηγούμενων φθοριοκινολονών και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) αυτό δεν έχει αναφερθεί με τη σύγχρονη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων στην ofloxacin.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες που να διεξάχθηκαν σε έγκυες γυναίκες. Καθώς οι συστηματικά χορηγούμενες κινολόνες έχουν καταδείξει ότι προκαλούν αρθροπάθεια σε μη ώριμα ζώα, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το Ofloxacin σε έγκυες γυναίκες.

Γαλουχία

Επειδή η ofloxacin και οι άλλες κινολόνες που λαμβάνονται συστηματικά εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, και είναι δυνατόν να προκληθεί βλάβη στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να ληφθεί απόφαση είτε να διακοπεί προσωρινά ο θηλασμός είτε να μη χορηγηθεί το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες

Γενικά

Σοβαρές αντιδράσεις μετά από συστηματική χορήγηση ofloxacin είναι σπάνιες και τα περισσότερα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. Επειδή μια μικρή ποσότητα απορροφάται συστηματικά μετά από τοπική χορήγηση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να εμφανιστούν και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη συστηματική χορήγηση.

Κατηγορίες συχνότητας: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστές: Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης Αλλεργίας του οφθαλμού)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη γνωστές: Ζάλη

Οφθαλμικές διαταραχές:

Συχνές: Ερεθισμός του οφθαλμού, Δυσφορία του οφθαλμού

Μη γνωστές: Κερατίτιδα, Επιπεφυκίτιδα, Όραση θαμπή, Φωτοφοβία, Οίδημα του οφθαλμού, Αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, Δακρύρροια αυξημένη, Ξηροφθαλμία, Πόνος του οφθαλμού, Κνησμός βλεφάρων, Υπεραιμία του οφθαλμού

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Μη γνωστές: Ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη γνωστές: Περικογχικό οίδημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη γνωστές: Οίδημα προσώπου

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας να γίνει έκπλυση των οφθαλμών με ένα τοπικό οφθαλμικό διάλυμα κατάλληλο για πλύσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, κατά των λοιμώξεων, κινολόνες

Κωδικός ATC: S01AX11

Οι οφθαλμικές σταγόνες **Ofloxacin** (ofloxacin 0.3%) είναι ένα διάλυμα για τοπική χρήση στον οφθαλμό. Η ofloxacin είναι μια φθοριωμένη-4 κινολόνη τρίτης γενιάς με ταχεία δράση και ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα έναντι μεγάλου αριθμού Gram+ και Gram- αερόβιων βακτηρίων και μερικών αναερόβιων. Το φάσμα της δράσης της περιλαμβάνει την πλειονότητα των μικροοργανισμών που ευθύνονται για τις περισσότερες επιφανειακές λοιμώξεις του οφθαλμού και της γύρω περιοχής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι οι οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin 0.3% ενσταλασόμενες στον οφθαλμό διαπερνούν τον κερατοειδή και επιτυγχάνουν συγκεντρώσεις που κυμαίνονται ανάλογα στους διάφορους οφθαλμικούς ιστούς. Μετά 1 ώρα επιτυγχάνονται μεγαλύτερες συγκεντρώσεις από την M.I.C. που απαιτείται για την αναστολή των κυριότερων στελεχών των βακτηριδίων που συναντώνται στις οφθαλμικές λοιμώξεις. Μελέτες σε ζώα επίσης έδειξαν ότι το αντιβιοτικό δεν ανευρίσκεται στο αίμα μετά από 3 ώρες από εφ' άπαξ ή επαναλαμβανόμενη ενστάλαξη στους οφθαλμούς των. Μελέτες στον άνθρωπο επιβεβαιώνουν ότι η ofloxacin εισέρχεται μέσα στο υδατοειδές υγρό. Η μέγιστη συγκέντρωση στα δάκρυα μετά από ενστάλαξη 5 σταγόνων, είναι 1.20 mcg/ml μετά από 1 ώρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν τοξικολογικά ζητήματα με το προϊόν αυτό καθώς, τα επίπεδα της συστηματικής απορρόφησης μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι αμελητέα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

- 6.3 Διάρκεια ζωής
- 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος
- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

- 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
- 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
- 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN**, για οφθαλμική χρήση ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Οφλοξασίνη
0.3% w/v (3 mg/ml) οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιφανειακής μόλυνσης του ματιού όπως είναι ορισμένοι τύποι επιπεφυκίτιδας.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβακτηριακοί παράγοντες 4-κινολόνης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μη χρησιμοποιήσετε> το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην **οφλοξασίνη**, το **βενζαλκώνιο χλωριούχο** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ευαισθησία σε άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες κινολόνης.

Παρατεταμένη χρήση πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα νέα βακτηριακή λοίμωξη η οποία δεν ανταποκρίνεται στο «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πρόβλημα ή έλκος στην επιφάνεια του ματιού.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας **πριν** αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Ο γιατρός σας τότε θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με την χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στα παιδιά. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι γνωστή η επίδραση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Φακοί επαφής

- Κανονικά δεν πρέπει να φοράτε φακούς επαφής ενώ είστε σε θεραπεία με αυτό το προϊόν. Ωστόσο, πιθανόν να υπάρχουν περιπτώσεις όπου η χρήση φακών επαφής είναι αναπόφευκτη. Σε αυτές τις περιπτώσεις αφαιρέστε τους φακούς πριν χρησιμοποιήσετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς στα μάτια σας.
- Το συντηρητικό που περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» (βενζαλκώνιο χλωριούχο) μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και επίσης είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι **1 ή 2 σταγόνες** στο προσβεβλημένο(α) μάτι(α), κάθε **2 με 4 ώρες** για τις πρώτες **2 ημέρες** και στη συνέχεια **τέσσερις φορές** την ημέρα.

Για να είναι αποτελεσματικό το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να λαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δέκα ημέρες.

Οδηγίες για την χρήση

Μην χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν η ειδική ταινία ασφαλείας στο καπάκι είναι σπασμένη πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

Χρησιμοποιήστε τις οφθαλμικές σταγόνες με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξτε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκο.
3. Αναποδογυρίσετε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.



Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίξει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Η σωστή χρήση των οφθαλμικών σταγόνων είναι πολύ σημαντική. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε πολλές σταγόνες στο(α) μάτι(α) σας, πλύνετε το(α) μάτι(α) με καθαρό νερό. Βάλτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα.

Εάν κατά λάθος, κάποιος πει αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, οπότε σε αυτή τη περίπτωση παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη σας δόση όπως συνηθίζετε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Το «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «ΌΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστό ότι συμβαίνουν, αλλά ο αριθμός των ανθρώπων που πιθανόν να έχουν επηρεαστεί παραμένει άγνωστος.

Θα πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αποδειχθεί ενοχλητική ή εάν έχει μακρά διάρκεια:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον οφθαλμό:

- Οφθαλμικός πόνος
- Δακρύρροια
- Ήπιο τσούξιμο ή αίσθημα καύσου
- Ερεθισμός
- Δυσφορία του οφθαλμού
- Φλεγμονή
- Ερύθημα
- Κνησμός
- Αλλεργικές αντιδράσεις στον οφθαλμό
- Ευαισθησία στο φως
- Αίσθημα ξένου σώματος
- Οφθαλμική διόγκωση
- Ξηροφθαλμία

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το σώμα:

- Ζάλη
- Ναυτία
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Διόγκωση στο πρόσωπο

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» εάν η ειδική ταινία ασφαλείας του φιαλιδίου είναι σπασμένη πριν την πρώτη χρήση

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Η δραστική ουσία(ες) είναι οφλοξασίνη 0,3% w/v.
- Τα άλλα συστατικά είναι

Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας

Αντιπρόσωπος Ελλάδος

Παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ειδική ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διείτα. υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην υπ' αριθμ. 6826/2-2-2005 απόφαση του ΕΟΦ

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλιού.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 52324/15-7-2009 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Κοινοποίηση:

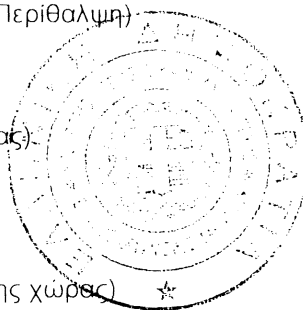
ΕΤ.: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
CASTLEBAR ROAD, WESTPORT
COUNTY MAYO, IRELAND

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ/ΝΣΗΣ ΔΥΕΠ

ΕΛΕΝΗ ΚΡΗΤΙΚΟΥ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ. Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΚΟΙΝ. Δ. Δ.

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Νοσοκομείο Παιδων "Γ. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί

11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/ΕΓΚ