

# cifloxacin®

## Ciprofloxacin (as hydrochloride)

3 mg/mL

ωτικές σταγόνες, διάλυμα

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Σιπροφλοξασίνη (υδροχλωρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. (βλ. παραγρ.4)

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cifloxacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cifloxacin
3. Πώς να πάρετε το Cifloxacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cifloxacin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cifloxacin και ποιά είναι η χρήση του

Το Cifloxacin περιέχει σιπροφλοξασίνη, ένα αντιβιοτικό της κατηγορίας των κινολονών που είναι αποτελεσματικό ενάντια σε πολλούς από τους τύπους των μικροβίων που μπορούν να προκαλέσουν βακτηριακή λοίμωξη στο αυτί σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέων λοιμώξεων του εξωτερικού ωτός (εξωτερική ωτίτιδα ή «αυτί του κολυμβητή»).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cifloxacin

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Cifloxacin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) στην σιπροφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Cifloxacin (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).
- Σε παιδιά κάτω του ενός έτους εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ρητά από τον γιατρό σας

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το Cifloxacin μόνο στα αυτιά σας.
- Όπως και με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, η χρήση του Cifloxacin για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε άλλες λοιμώξεις. Αν τα συμπτώματά σας επιδεινώνονται ή επανεμφανίζονται ξαφνικά, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε τα πρώτα σημάδια ενός δερματικού εξανθήματος ή οποιαδήποτε άλλη αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένων κνιδώσεων, κνισμού, αναπνευστικών προβλημάτων, σταματήστε την θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό. Αν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση τότε μπορεί να χρειαστεί επείγουσα θεραπεία.
- Εάν αισθάνεστε πόνο, οίδημα ή φλεγμονή ενώ λαμβάνετε ή λίγο μετά την λήψη του φαρμάκου, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι ή εάν παίρνετε φάρμακα

που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή» και χρησιμοποιούνται για θεραπεία παθήσεων όπως ο πόνος και φλεγμονή, άσθμα ή δερματικά προβλήματα τότε έχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων του τένοντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cifloxacin. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε φλεγμονή ή μια φλεγμονώδη κατάσταση, σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας

- Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο κατά την διάρκεια της θεραπείας με το Cifloxacin

Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας με το Cifloxacin

#### Κύση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος ή εάν θηλάζετε, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν τη λήψη του Cifloxacin.

#### Άλλα φάρμακα και Cifloxacin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δεν απαιτούν ιατρική συνταγή. Αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών όπως το Cifloxacin, μπορεί να αλληλεπιδράσουν με κάποια συνήθη χρησιμοποιούμενα φάρμακα όπως εκείνα που περιέχουν βαρφαρίνη (αντιπηκτικό του αίματος), θεοφυλλίνη (θεραπευτικό του άσθματος) και καφεΐνη. Μπορεί επίσης να υπάρξει αλληλεπίδραση με φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη (αποτρεπτικό της απόρριψης μοσχεύματος).

#### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Cifloxacin δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Cifloxacin

Το Cifloxacin περιέχει το συντηρητικό κλωριούχο βενζαλκόνιο το οποίο είναι γνωστό ερεθιστικό συστατικό και μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις.

#### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cifloxacin

##### Συνήθης δοσολογία

**Ενήλικες:** 4 σταγόνες στο κανάλι του αυτιού, δύο φορές την ημέρα - πρωί και βράδυ.

**Παιδιά (ηλικίας 1 έτους και άνω):** 3 σταγόνες στο κανάλι του αυτιού, δύο φορές την ημέρα - πρωί και βράδυ.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας με το Cifloxacin. Για να είστε σίγουροι ότι η λοίμωξη δεν επιστρέφει, μην σταματήσετε την θεραπεία νωρίς, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα τα αυτιά σας.

Όπως και με κάθε αντιβιοτικό, η χρήση του Cifloxacin για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνιστάται, μπορεί να οδηγήσει σε άλλες μολύνσεις. Χρησιμοποιείτε το Cifloxacin και στα δύο αυτιά αν σας συνέστησε έτσι ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Cifloxacin ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Οδηγίες για τη χρήση

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πάρτε το φιαλίδιο και ξεβιδώστε το πώμα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μέσου δακτύλου.
- Ξαπλώστε στο πλάι με το μολυσμένο αυτί προς τα πάνω (Εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στο κανάλι του αυτιού.

• Μην αγγίζετε τα δάχτυλα ή το αυτί ή οποιοσδήποτε άλλες επιφάνειες με την άκρη του φιαλιδίου καθώς θα μπορούσαν να μολυνθούν οι σταγόνες.

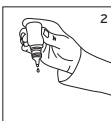
• Πιέστε απαλά την βάση του φιαλιδίου ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα Cifloxacin τη φορά (Εικ 2).

• Μην πιέζετε το φιαλίδιο. Μια ήπια πίεση στη βάση αυτού είναι αρκετή.

• Μείνετε σε πλάγια θέση - Ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε πλάγια θέση για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

• Αν και τα δυο αυτιά σας έχουν μολυνθεί, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα και για το άλλο αυτί.

• Τοποθετήστε το πώμα σφικτά στο φιαλίδιο αμέσως μετά τη χρήση.



**Εάν μια σταγόνα πέσει έξω από το αυτί σας, προσπαθήστε ξανά**

#### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cifloxacin

Μην ανησυχάσετε. Απλώς λάβετε τη δόση το συντομότερο και συνεχίστε κανονικά τις επόμενες δόσεις. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτήν που χάσατε.

#### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cifloxacin από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερη ποσότητα Cifloxacin από αυτή που ενδείκνυται, ξεπλύνετε το αυτί σας με άφθονο νερό. Μην χρησιμοποιήσετε άλλες σταγόνες μέχρι την στιγμή της επόμενης δόσης.

#### Εάν καταπιείτε τυχαία σταγόνες Cifloxacin

Μιλήστε με το γιατρό σας. Πάντως δεν αναμένεται να εμφανιστούν σοβαρές επιπλοκές.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Cifloxacin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

• Μπορείτε να βιώσετε μερικά ή όλα από τα ακόλουθα συμπτώματα στο αυτί σας:

*Όχι συχνές (επηρεάζουν από 1 έως 10 άτομα στα 1000):*

Πόνος, συμφόρηση, εκροή υγρού από το αυτί, κνησμός, κουδούνισμα στα αυτιά.

• Μπορείτε να βιώσετε συμπτώματα σε άλλες περιοχές του σώματος συμπεριλαμβανομένων:

*Όχι συχνές:*

Πονοκέφαλος, δερματική φλεγμονή, πυρετός

Όταν χρησιμοποιούνται στο αυτί, τα συστατικά του προϊόντος σπάνια προκαλούν ερυθρότητα, εξάνθημα και φαγούρα. Ωστόσο, όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, το Cifloxacin μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα: εξάνθημα, δερματικές αλλοιώσεις, απολέπιση του δέρματος, σοβαρές φλεγμονώδεις νόσους και ρήξη της δερματικής συνέχειας συμπεριλαμβανομένων των πομφών.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων

284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πως να φυλάσσεται το Cifloxacin

• Να φυλάσσεται μακριά από την πρόσβαση και την ορατότητα των παιδιών.

• Μην χρησιμοποιείτε τις ωτικές σταγόνες μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

• Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, για την πρόληψη λοιμώξεων.

• Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το συγκεκριμένο προϊόν .

• Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

• Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι τα ίδια με τα δικά σας.

#### 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το Cifloxacin

• Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε σιπροφλοξασίνη βάση.

• Τα άλλα συστατικά είναι: κλωριούχο βενζαλκόνιο, οξικό οξύ (παγόμορφο), οξικό νάτριο (τριένυδρο), μαννιτόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση pH), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

##### Εμφάνιση του Cifloxacin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cifloxacin είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα ωτικών σταγόνων. Το προϊόν συσκευάζεται σε πλαστικό φιαλίδιο με βιδωτό πώμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mL ή 10 mL διαλύματος. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο και ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**Verisfield®**

VERISFIELD (UK) LTD.

41 Chalton street, London, NW1 1JD,

United Kingdom

Υποκατάστημα Ελλάδας:

Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Αττικής.

T 210 7475 196 | F 210 7475 197

E [info@verisfield.gr](mailto:info@verisfield.gr) | [www.verisfield.gr](http://www.verisfield.gr)

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

C.A. Papaellinas Ltd

##### Παραγωγός

COOPER SA | Αριστοβούλου 64, Κ. Πετράλωνα, Αθήνα, 11853 Ελλάδα

##### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στην Ελλάδα το φάρμακο αυτό κορηνγείται με αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσομένη επί διαιτία, υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην υπ' αριθμ. 6826/2-2-2005 εγκύκλιο του ΕΟΦ.

Στην Κύπρο το φάρμακο αυτό κορηνγείται με ιατρική συνταγή που μπορεί να ανανεωθεί.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 6/2016