

UNIFLOX® 0,3 % acu pilieni, šķīdums

Ofloxacinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Uniflox® 0,3 % un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Uniflox® 0,3 % lietošanas
3. Kā lietot Uniflox® 0,3 %
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Uniflox® 0,3 %
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir UNIFLOX® 0,3 % un kādam nolūkam tās lieto

Uniflox® 0,3 % ir šķīdums lietošanai acī. Tas satur aktīvo vielu ofloksacīnu. Ofloksacīns ir baktericīds (baktērijas nonāvējošs) hinolonu grupas ķīmijterapijas līdzeklis. Uniflox® 0,3 % lieto daudzu acs bakteriālo infekciju ārstēšanai, jo tas specifiski traucē baktēriju dzīvības procesus un kavē to vairošanos. Bakteriālu infekciju, piemēram, bakteriāla konjunktīvas iekaisuma (infekciozā konjunktivīta), radzenes iekaisuma un skropstu daļas iekaisuma, asaru kanālu infekcijas, acu cistas (krusas grauda) un radzenes čūlas, ārstēšana, ja izraisītājs ir pret ofloksacīnu jutīgi mikroorganismi. Sagatavošanās acu operācijām un dziļšana pēc acu operācijām, svešķermeņa izņemšanas un acu traumām infekciju profilakses nolūkā. Kā papildlīdzeklis, ārstējot strutainus acs iekšējo struktūru iekaisumus. Uniflox® 0,3 % kā acī pilināmas zāles var lietot pieaugušie, pusaudži un bērni no 1 gada vecuma.

2. Kas jāzina pirms UNIFLOX® 0,3 % lietošanas

Nelietojiet Uniflox® 0,3 % šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret ofloksacīnu vai kādu citu (6.sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir nebakteriālas izcelsmes hronisks konjunktivīts;
- ja Jums ir acs infekcijas slimība, ko izraisījuši pret ofloksacīnu nejutīgi mikroorganismi;

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot šāda veida zāles, jāievēro piesardzība, ja Jums ir iedzimts vai ģimenes anamnēzē ir pagarināts QT intervāls (to konstatē sirds elektriskās aktivitātes pierakstā EKG), sāļu disbalanss asinīs (jo īpaši zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ļoti lēna sirdsdarbība (to sauc par „bradikardiju”), vāja sirds (sirds mazspēja), iepriekš bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts), ja esat sieviete vai gados vecāks pacients vai lietojat citas zāles, kuras varētu izraisīt patoloģiskas EKG izmaiņas (skatīt apakšpunktu „Citu zāļu lietošana”).

Bērni

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Uniflox® 0,3 %

Uniflox® 0,3 % var mijiedarboties ar citām zālēm. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Jums jāzīstāsta ārstam, ja lietojat citas zāles, kuras var izmainīt Jūsu sirdsdarbības ritmu: zāles, kuras pieder antiaritmisko līdzekļu grupai (piem., hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (kuri pieder makrolīdu grupai), dažus antipsihotiskos līdzekļus.

Zāles, kuras satur magniju, alumīniju, dzelzi vai cinku, samazina ofloksacīna uzsūkšanos.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus kopā ar Uniflox® 0,3 %, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu par to piemērotību vienlaicīgai lietošanai. Nelietojiet nekādas acu zāles bez ārsta ieteikuma.

Uniflox® 0,3 % kopā ar uzturu un dzērienu

Tā kā šīs zāles ir šķīdums lietošanai acī, to lietošanai nav saistības ar uzturu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat bērnu, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā Uniflox® 0,3 % var lietot tikai tad, ja tam ir īpaši, svarīgi iemesli.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Neilgi pēc zāļu iepilināšanas acī var veidoties redzes miglošanās, kas var apgrūtināt transportlīdzekļa vadīšanu un mehānismu apkalpošanu. Tādēļ, pirms veikt iepriekš minētās darbības, pēc zāļu lietošanas ieteicams nogaidīt vismaz 15 minūtes.

Uniflox® 0,3 % satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur konservantu benzalkonija hlorīdu. Lietojot šīs zāles — Uniflox® 0,3 % — nedrīkst valkāt mīksts kontaktlēcas. Pirms zāļu lietošanas jāizņem cietās kontaktlēcas, un atpakaļ tās drīkst ievietot ne ātrāk kā 20 minūtes pēc zāļu lietošanas.

3. Kā lietot UNIFLOX® 0,3 %

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles — Uniflox® 0,3 % — parasti lieto šādi.

Pieaugušie

Precīzu devu un ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts. Parastā deva ir 1 vai 2 pilieni slimajā(-s) acī(-s) reizi 2 līdz 4 stundās pirmajās 2 dienās un 4 reizes dienā turpmāk. Starp zāļu lietošanas reizēm ieteicams ievērot regulārus starplaikus. Ārstēšana jāturpina vismaz 7 dienas (vēl 3 dienas pēc tam, kad beigusies strutaino sekrētu izdalīšanās), un tās ilgums nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

Bērni pēc 1 gada vecuma

Lietošanas veids un deva jānosaka oftalmologam, un ārstēšanai jānorit ambulatori oftalmologa uzraudzībā. Parasti lieto pa 1 pilienam 5 reizes dienā maksimāli 7 dienas.

Kontaktlēcu nēsātāji

Ja Jūs nēsājat kontaktlēcas, Jums pirms Uniflox® 0,3 % lietošanas tās jāizņem. Pirms ievietot atpakaļ kontaktlēcas, Jums pēc Uniflox® 0,3 % lietošanas jānogaida 20 minūtes.

Lietošanas norādījumi

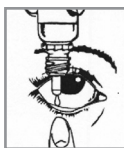
1. Nomazgājiet rokas un apsēdieties vai nostājieties tā, lai Jums būtu ērti.
2. Atskrūvējiet pudelītes vāciņu.



3. Turiet pudelīti ar augšdaļu uz leju starp īkšķi un citiem pirkstiem.
4. Ar pirkstu uzmanīgi pavelciet uz leju slimās acs apakšējo plakstiņu.



5. Piliņātāja uzgali novietojiet tuvu acij, bet tā, lai tas nepieskartos ne acij, ne tai pieguļošajām zonām.
6. Viegli saspiediet pudelīti, lai acī iepilētu tikai viens piliens. Pēc tam pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu.



7. Piespiediet pirkstu pie slimās acs kaktiņa deguna pusē. Turiet 1 minūti, kamēr acs ir aizvērta.



8. Ja ārsts ir stāstījis, ka tā jādara, atkārtojiet to pašu ar otru aci.
9. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.

Ja esat lietojis Uniflox® 0,3 % vairāk nekā noteikts

Nekādas tūlītējas briesmas Jums nedraud. Nākamajā lietošanas reizē lietojiet ārsta noteikto pilienu skaitu.

Ja esat aizmirsis lietot Uniflox® 0,3 %

Sāciet lietot zāles tūlīt pēc atcerēšanās. Turpiniet, lietojot ierasto devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Uniflox® 0,3 %

Nepārtrauciet lietot Uniflox® 0,3 %, ja vien to neliek darīt Jūsu ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir zināms, ka var rasties šādas blakusparādības, taču nav zināms, cik lielam skaitam cilvēku tās varētu rasties.

Ja kāda no tālāk minētajām blakusparādībām kļūst traucējoša vai turpinās ilgstoši, Jums jāvērsas pie ārsta.

Blakusparādības, kas skar aci:

redzes traucējumi, asarošana, viegla durstoša vai dedzinoša sajūta, kairinājums, diskomforta sajūta acī, iekaisums, apsārtums, nieze, alerģiskas reakcijas acī, jutīgums pret gaismu, sajūta, ka acī kaut kas ir, acu pietūkums, sausums.

Blakusparādības, kas skar ķermeni:

reibonis, slikta dūša, alerģiskas reakcijas, sejas pietūkums.

Problēmas ar sirdi

Nav zināmi: patoloģiski paātrināta sirdsdarbība, dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, sirds ritma izmaiņas (ko sauc par „QT intervāla pagarinājumu” EKG — sirds elektriskās aktivitātes pierakstā).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt UNIFLOX® 0,3 %

Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma vai kastītes pēc „Der. līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas zāļu bojājuma pazīmes vai ja pirms pirmreizējas atvēršanas ir bojāta drošības josla uz pudelītes vāciņa. Tādā gadījumā nogādājiet zāles atpakaļ aptiekā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 28 dienu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Neizlietotās zāles jānogādā atpakaļ aptiekā. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Uniflox® 0,3 % satur

- Aktīvā viela ir 3 mg ofloksacīna 1 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir:

benzalkonija hlorīds (Benzalkonii chloridum) — konservants;

nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts (Natrii dihydrogenophosphas dihydricus);

dinātrija fosfāta dodekahidrāts (Dinatrii phosphas dodecahydricus);

ūdens injekcijām (Aqua ad iniectionem).

Uniflox® 0,3 % ārējais izskats un iepakojums

1 × 10 ml, 1 × 5 ml (polietilēna pudelīte ar acu pipeti) Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

UNIMED PHARMA Ltd., Orieshková 11, 821 05 Bratislava, Slovākija

Tālrunis: +421 2 4333 3786

Fakss: +421 2 4363 8743

E-pasta adrese: unimedpharma@unimedpharma.sk www.unimedpharma.eu

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2012. gada februārī.