Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

23147008

Chibroxin, 3 mg/ml,
krople do oczu, roztwór

Norfloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Chibroxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chibroxin
3. Jak stosować lek Chibroxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chibroxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Chibroxin i w jakim celu się go stosuje

Chibroxin jest lekiem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego w postaci kropli do oczu. Wskazany jest do leczenia zakażeń oka (oczu) wywołanych przez określone rodzaje bakterii.
Chibroxin jest wskazany do leczenia miejscowego zakażeń oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chibroxin

Kiedy nie stosować leku Chibroxin
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne związki z grupy chinolonów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Chibroxin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach, a także o uczuleniach na leki.

W przypadku podrażnienia oka lub wystąpienia nowych dolegliwości, takich jak zaczerwienienie oka czy obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
Jeżeli istnieje podejrzenie, że po zastosowaniu leku Chibroxin wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) (np. wysypka, zaczerwienienie i swędzenie oczu), należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy wystąpiło nasilenie zakażenia, uraz oka lub przeprowadzono zabieg chirurgiczny w obrębie oka, a także w przypadku wystąpienia nowych objawów bądź nasilenia dotychczasowych.

Podczas stosowania leku Chibroxin nie należy nosić soczewek kontaktowych:
- ze względu na ryzyko absorpcji na powierzchni soczewki niektórych składników roztworu kropli,
- ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku.

Chibroxin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W przypadku jednoczesnego podawania różnych rodzajów kropli do oczu należy zachować co najmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem różnych leków.
Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre odnotowane po zastosowaniu leku Chibroxin działania niepożądane mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli działania takie wystąpią, nie należy w tym okresie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Chibroxin zawiera benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący.
Lek zawiera 0,025 ml benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. W przypadku używania soczewek kontaktowych należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Chibroxin.
Nie należy nosić soczewek kontaktowych podczas leczenia.
Jeśli jednak pacjent je nosi, powinien usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować punktowate zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki.
Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Chibroxin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustala dawkę i czas leczenia.
Zwykle stosuje się jedną lub dwie krople leku Chibroxin do chorego oka (oczu) cztery razy na dobę. Zależnie od ciężkości zakażenia w pierwszym dniu leczenia można zakraplać jedną lub dwie krople leku co dwie godziny, podczas godzin czuwania, w ciągu dnia. Podczas wizyty lekarz powinien skontrolować skuteczność przeciwbakteryjnego działania leku.
Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawkowania. W przypadku konieczności przerwania stosowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przed podaniem leku Chibroxin należy zdjąć soczewki kontaktowe.

Sposób użycia
1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczający nakrętkę nie jest naruszony. Następnie należy odkręcić zakrętkę.
2. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.
   Odwrócić buteleczkę trzymając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Naciskając buteleczkę palcami należy wycisnąć kroplę do oka.
3. NIE WOLNO DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA, JEGO OKOLIC LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ POWIERZCHNI. Może to spowodować zanieczyszczenie roztworu bakteriami i w następstwie zakażenie oka, prowadzące do poważnych uszkodzeń, a nawet do utraty wzroku.
4. Należy powtórzyć czynności z punktów 2 i 3 w celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane.

5. Po zakropleniu należy zakręcić buteleczkę zakrętką.

Pominięcie zastosowania leku Chibroxin
Chibroxin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, lecz powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chibroxin
W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości leku lub połknięcia zawartości buteleczki należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na Chibroxin, lub innych ciężkich działań niepożądanych, nie należy zakraplać kolejnej dawki leku. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.
Jeżeli istnieje podejrzenie, że po zastosowaniu leku Chibroxin wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) (np. wysypka, zaczerwienienie i swędzenie oczu) lub ciężka reakcja niepożądana, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Podczas stosowania leku Chibroxin mogą wystąpić:
Zaburzenia oka
Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10): miejscowe uczucie pieczenia lub kłucia.
Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000): zaczerwienienie oka (przekrwienie spojówek), obrzęk spojówek, gorzki smak w ustach po wkropleniu leku.
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000): złogi (białe plamki) w rogówce tj. przezroczystej błonie pokrywającej przednią część oka.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): światłowstręt (fotofobia).

Inne objawy niepożądane występują rzadziej, ale niektóre z nich mogą mieć ciężki przebieg.
Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku istnieje ryzyko wystąpienia wypryskukontaktowego oraz podrażnienia.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Chibroxin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Chibroxin
- Substancją czynną leku jest norfloksacyna. 1 ml roztworu zawiera 3 mg norfloksacyny.
- Pozostałe składniki to: edetynian disodu, sodu octan, sodu chlorek, kwas solny (do uzyskania właściwego pH 5,2), woda do wstrzykiwań
- Środek konserwujący: benzalkoniowy chlorek

Jak wygląda lek Chibroxin i co zawiera opakowanie
Chibroxin to roztwór do podania do oka (krople do oczu) w butelce z tworzywa z kroplomierzem, pierścieniem zabezpieczającym i zakrętką, w tekturowym pudełku.
Buteleczka z plastiku zawierająca 5 ml 0,3% roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa
Telefon: +48 22 642 87 77

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:
Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16-02-2021

Thea

N222OCSPOL/0422

23395000