



Окацин
Okacin®
Lomefloxacin 0.3%
Капки за очи 5 ml/офтальмологичен разтвор

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете лечение с Окацин, прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в тази листовка.

- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не бива да го препоръчвате на други хора, дори да имат същите оплаквания като Вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Окацин и за какво се използва?
2. Преди да започнете да употребявате Окацин
3. Как да използвате Окацин?
4. Какви са възможните нежелани реакции на Окацин?
5. Как да съхранявате Окацин?

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКАЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Активната съставка на Окацин е ломефлоксацин. Той е широкоспектърен бактерициден антибиотик и представлява синтетичен флуорохинолон, който има свойството да нарушава процесите на репликация и транскрипция на бактериалната ДНК.

Употребява се при някои бактериални инфекции, като конюнктивити, блефарити и блефароконюнктивити, причинени от бактерии чувствителни на ломефлоксацин.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ОКАЦИН

Ако ви се налага да използвате друг лекарствен продукт за очи едновременно с Окацин, трябва да консултирате това с лекуващия лекар, за да се състави най-подходящия график за дозировката и приложението на лекарствата.

В този случай трябва да има интервал от поне 5 минути между прилагането на двете лекарства.

Кога не трябва да се употребява Окацин?

Ако имате свръхчувствителност към лекарственото вещество, ^{няко} ~~няко~~ ^{от} ~~от~~ помощните вещества или към хинолони, трябва да информирате Вашия лекар.



В хода на проучвания с животни е докладвана артротоксичност у млади плъхове при високи (300 mg/kg), но не и при ниски дози (< 100 mg/kg). Локалното приложение, дори и при пълна резорбция, води до обща дневна доза от 2 mg/kg. Максималната дневна доза на kg е в диапазон 20-50 µg/kg, което е няколко пъти под прага на артротоксичност. Не са наблюдавани нежелани реакции при деца в хода на клинични проучвания въпреки, че данните са ограничени.

Също така, трябва да уведомите лекуващия лекар ако имате други заболявания. Това ще позволи на Вашия лекар да прецени дали лечението с Окацин капки за очи е подходящо за Вас.

Кога Окацин трябва да се употребява с внимание?

Дългосрочната терапия с антибиотици може да провокира развитие на вторични гъбични инфекции или да поддържа растежа на нечувствителни бактерии. Докладвани са изолирани случаи на фототоксичност след системно, но не и след локално приложение на ломефлоксацин в очите. Все пак, по време на терапия с ломефлоксацин трябва да се избягва интензивно излагане на слънчева светлина или UV-облъчване. Контактни лещи не трябва да се носят при наличие на инфекциозни заболявания на очите и лекарството не трябва да се прилага при наличие на контактни лещи. В случай, че носите контактни лещи, е необходимо те да бъдат свалени преди прилагането на капките за очи. Лещите могат да бъдат поставени отново поне 15 минути след употреба на Окацин.

Може ли Окацин да се прилага по време на бременност и при кърмещи жени?

След приложение на високи общи дози ломефлоксацин (50-100 mg/kg), са наблюдавани изменения в опашните прешлени при зародиш на заек. Проучвания върху животни сочат, че след системно прилагане на 20 mg/kg, ломефлоксацин преминава плацентарната бариера и се отделя в майчиното мляко. Няма клинични проучвания върху употребата на ломефлоксацин капки за очи по време на бременност и кърмене при човека. Ето защо не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Токсикологична група за бременност: C.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКАЦИН?

Възрастни и деца: Капнете 1 капка в долния клепач на окото (очите) 2 до 3 пъти дневно в продължение на 7 - 9 дни. В началото на лечението може да Ви бъде препоръчано по-често приложение, капнете 5 капки в рамките на 20 мин. или една капка на всеки час в продължение на 6-10 часа.

Наклонете главата назад. Опънете долния клепач внимателно надолу с една ръка. Внимателно стиснете флакона и капнете една капка. Предпазвайте окото от допир на наконечника на флакона. След приложение на очните капки се препоръчва да се притисне вътрешната част на ъгъла на окото с пръст в продължение на 1-2 минути. Това предотвратява изтичането на капките по слъзните канали в носа. По този начин по-голямо количество Окацин капки за очи ще се задържи в окото за предотвратяване на инфекцията.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА ОКАЦИН?

Леко изразено чувство на парене в окото, продължаващо няколко секунди след поставяне на капките е било наблюдавано по време на лечението с Окацин капки за очи при 4.7% от пациентите. Въпреки, че фототоксичност не е докладвана след употреба в очите, е възможна фотосенсибилизация. Тъй като са докладвани следните алергични реакции след системна употреба:



лемефлоксацин, те не могат да бъдат изключени при локална употреба в окоото: алергични реакции, астма, нарушения в дишането, уртикария, зачервяване, сърбежи и хиперсензибилизация.

Ако забележите някакви симптоми при лечение на очите, които считате, че са свързани с използването на лекарството, трябва да уведомите лекуващия лекар.

С кои лекарства взаимодействия Окацин?

Бактериостатични офталмологични антибиотици не бива да се използват едновременно с Окацин. Други взаимодействия не са наблюдавани до момента. Уведомете Вашия лекар, ако употребявате други лекарства.

За да избегнете понижаване на ефекта, не бива да използвате лекарствени продукти за очи, съдържащи тежки метали, като цинк напр., поне 5 мин. преди и след прилагане на Окацин.

Какво да направите, ако приемете по-голяма от предписаната доза?

Практически няма риск от странични ефекти поради случайно поглъщане на лекарството, тъй като флакона от 5 ml капки за очи съдържа само 15 mg лемефлоксацин. Това съответства на 3.75% от препоръчаната доза за възрастни от 400 mg лемефлоксацин дневно. При поглъщане от деца може да се приложи промиване на стомаха, с цел предотвратяване на по-нататъшната резорбция.

Какво още е от значение?

- Затворете флакона незабавно след ползване.
- Изхвърлете флакона 1 месец след отварянето му.
- Лекарството не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Какво съдържа Окацин капки за очи?

Активна съставка:

- лемефлоксацин 3 mg (като хидрохлорид 3.31 mg)
- Помощни вещества:
- глицерол 26 mg
- динатриев едетат 0.1 mg
- натриев хидроксид 1 N q.s.
- вода за инжекции до 1 ml

Консервант:

- бензалкониев хлорид 0.02 mg

Откъде може да купите Окацин капки за очи?

Окацин очни капки е наличен в аптеките само по лекарско предписание.

Опаковка

Флакон от 5 ml.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКАЦИН?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C.

Да не се използва повече от 1 месец след първоначалното отваряне на флакона.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ОПАКОВКАТА:



Юли 2000

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Ophthalmics AG
Riethofstrasse 1
CH - 8442 Hettlingen
Switzerland

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Ophthalmics AG
Riethofstrasse 1
CH - 8442 Hettlingen
Switzerland

**ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В
БЪЛГАРИЯ**

Novartis Pharma Services Inc.
Офис център "България 2000"
Пл. "Йоан Павел II" No 1
1164 София
Тел.: (02) 960 03 00
Факс: (02) 963 41 94

