**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**EXOCIN®** 0.3% w/v (3 mg/ml) οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Οφλοξασίνη

**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 EXOCIN και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το EXOCIN

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EXOCIN

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το EXOCIN

6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EXOCIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το EXOCIN είναι οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιφανειακής μόλυνσης του ματιού όπως είναι ορισμένοι τύποι επιπεφυκίτιδας.

Το EXOCIN ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβακτηριακοί παράγοντες 4‑κινολόνης.

Η χρήση του EXOCIN σε βρέφη ηλικίας κάτω του ενός έτους δεν συνιστάται.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ EXOCIN**

**Μη χρησιμοποιήσετε το EXOCIN**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην **οφλοξασίνη**, το **βενζαλκώνιο χλωριούχο,** σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του EXOCIN.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το EXOCIN**

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 EXOCIN.

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

Το EXOCIN ενδεχομένως να αυξάνει την ευαισθησία στο ηλιακό φως. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του EXOCIN θα πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως ή στον ήλιο.

**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 EXOCIN εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Ο γιατρός σας τότε θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το EXOCIN.

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

**Παιδιά**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν είναι γνωστή η επίδραση του EXOCIN στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανών.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του EXOCIN**

**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 EXOCIN. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς στα μάτια σας.
* Το συντηρητικό που περιέχει το EXOCIN (χλωριούχο βενζαλκώνιο) μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και επίσης είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.

**Καρδιακά προβλήματα**

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το είδος φαρμάκου, ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται σε περίπτωση που γεννηθήκατε με ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT (το οποίο εντοπίζεται στο ΗΚΓ, καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), έχετε ασταθή επίπεδα άλατος στο αίμα σας (ιδιαίτερα αν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), πολύ αργό ρυθμό καρδιακών παλμών (ονομάζεται «βραδυκαρδία»), αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα ανώμαλες μεταβολές του ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο «Χρήση άλλων φαρμάκων»).

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ EXOCIN**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το EXOCIN 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 EXOCIN 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. Γείρετε 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 EXOCIN 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 πιει αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EXOCIN**

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 EXOCIN**

To EXOCIN 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 EXOCIN 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 (συμπεριλαμβανομένων φαγούρας του οφθαλμού και του βλεφάρου)
* Ευαισθησία στο φως
* Αίσθημα ξένου σώματος
* Οφθαλμική διόγκωση
* Ξηροφθαλμία

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το σώμα:

* Ζάλη
* Ναυτία
* Αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων διόγκωσης κάτω από το δέρμα που μπορεί να συμβεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη ή άλλα μέρη του σώματος, εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, διόγκωση στο στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό οι οποίες μπορεί να φράξουν τους αεραγωγούς και να προκαλέσουν συριγμό, δυσκολία στη κατάποση, την αναπνοή ή δύσπνοια, σοβαρή, αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση)
* Διόγκωση στο πρόσωπο

Καρδιακά προβλήματα:

Μη γνωστή συχνότητα: Ανώμαλοι γρήγοροι καρδιακοί παλμοί, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, απειλητικοί για τη ζωή σας, μεταβολή του ρυθμού καρδιακών παλμών (ονομάζεται «επιμήκυνση διαστήματος QΤ», όπως απεικονίζεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 21 32040380/337, 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ EXOCIN**

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

**Πετάξτε το φιαλίδιο 15 ημέρες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμη και εάν υπάρχει υπόλοιπο διαλύματος.**

Να μη χρησιμοποιείτε το EXOCIN 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε το EXOCIN 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. Ρωτείστε 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 EXOCIN**

* Η δραστική ουσία(ες) είναι οφλοξασίνη 0,3% w/v.
* Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο βενζαλκώνιο, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

**Εμφάνιση του EXOCIN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το EXOCIN είναι ένα οφθαλμικό διάλυμα που περιέχεται σε πλαστικό φιαλίδιο. Κάθε κουτί περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο με ένα βιδωτό πώμα.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Westport

Co. Mayo

Ιρλανδία

**Αντιπρόσωπος Ελλάδος**

Nexus Medicals A.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 106

190 09 Πικέρμι Αττικής

Γραφείο Επιστημονικής Ενημέρωσης

Λεωφ. Κηφισίας 48-50, 115 26 Αθήνα

Τηλ: 210 74 73 300, fax: 210 74 73 500, e-mail: info@nexusmedicals.gr

**Παραγωγός**

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**