

Prospecto: información para el usuario

EXOCIN 3 mg/ml colirio en solución Ofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Exocin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Exocin
3. Cómo usar Exocin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exocin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exocin y para qué se utiliza

Exocin pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antibacterianos del tipo 4-quinolonas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Exocin es un colirio usado para tratar las infecciones oculares externas, tales como conjuntivitis y queratoconjuntivitis, en adultos y niños mayores de un año, que están producidas por organismos sensibles a este medicamento. También se utiliza para el tratamiento de la ulceración corneal bacteriana en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Exocin

No use Exocin si:

Es usted alérgico (hipersensible) a ofloxacino, otras quinolonas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Este producto debería usarse con precaución en pacientes con alergia (hipersensibilidad) a otros agentes antibacterianos del tipo quinolona. Si durante el tratamiento aparece una erupción cutánea o cualquier otro signo de reacción alérgica, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Este producto debería usarse con precaución en pacientes que presenten una anomalía o ulceración de la superficie del ojo. Si este es su caso, consulte con su médico. El uso prolongado de ofloxacin puede originar una nueva infección bacteriana en el ojo, que puede no ser tratada satisfactoriamente con Exocin.

Exocin puede aumentar la sensibilidad a la luz solar. Evite la exposición directa a la luz solar mientras use Exocin.

Problemas de corazón

Debe tener precaución al utilizar este tipo de medicamento, si ha nacido o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado (detectado en ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene desequilibrio de sales en sangre (principalmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo de corazón muy bajo (denominado “bradicardia”), si tiene debilitado el corazón (insuficiencia cardiaca), si tiene historia de ataques al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o paciente de edad avanzada o está utilizando otros medicamentos que producen cambios anómalos del ECG (ver sección Uso de otros medicamentos).

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de Exocin en niños menores de un año, No se recomienda el uso en recién nacidos.

Otros medicamentos y Exocin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar a su médico si está utilizando otros medicamentos que pueden alterar el ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (por ejemplo quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (los que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de Exocin durante el embarazo y lactancia. En caso necesario su médico valorará la conveniencia o no de su utilización.

Conducción y uso de máquinas

No existen estudios sobre el efecto de Exocin en la capacidad de conducir y usar máquinas. Debido a la posibilidad de producir vision borrosa, se debe esperar a que esta haya desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas

Exocin contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de solución.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Exocin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Exocin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas..

Exocin se administra por vía oftálmica. La dosis normal es:

Para el tratamiento de las infecciones oculares externas en adultos y niños mayores de un año: Aplique una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada dos a cuatro horas durante los dos primeros días y posteriormente cuatro veces al día.

Para el tratamiento de la ulceración corneal bacteriana en adultos y niños: Durante los dos primeros días, aplique una o dos gotas cada 30 minutos mientras usted esté despierto. Por la noche, aplique una o dos gotas a las cuatro y a las seis horas de haberse acostado. Desde el día 3 hasta el día 7 o 9, aplique una o dos gotas cada hora mientras esté despierto. A partir de los días 7 o 9 y hasta que acabe el tratamiento, aplique una o dos gotas cuatro veces al día.

Instrucciones de uso

No utilice el producto si el precinto del cuello del envase está roto antes de abrirlo por primera vez.

Aplíquese el colirio de la siguiente manera:



1. Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
3. Apriete el envase invertido para que caiga una o dos gotas en cada ojo.
4. Mientras mantiene el ojo cerrado, presione con su dedo contra su esquina (en la parte del ojo más cercana a la nariz) y manténgalo así durante 30 segundos.
5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para el otro ojo si también necesita tratamiento.

Si una gota cae fuera del ojo repita la operación.

Para evitar la contaminación del ojo no permita que la punta del gotero toque el ojo o cualquier otra superficie. Vuelva a poner el envase derecho, ponga el tapón de nuevo y apriételo para cerrar el envase. Limpie cualquier exceso de líquido de su mejilla con un pañuelo limpio.

Tras la apertura del envase (rotura del precinto) no debe usar el colirio durante más de 28 días.

Si tiene cualquier duda consulte a su médico o a su farmacéutico.

Uso en niños

Hay una información muy limitada en el uso de Exocin en niños.

Si su médico ha recetado Exocin para el tratamiento de su hijo y usted quiere obtener más información acerca de este medicamento por favor consulte a su médico de nuevo. Si su hijo enferma durante el tratamiento con Exocin por favor contacte a su médico inmediatamente.

Si usa más Exocin del que debiera

Si ha puesto demasiadas gotas en el/los ojo(s), enjuague sus ojos con agua fresca. Luego, aplíquese el colirio siguiendo la pauta habitual.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Exocin

Si olvidó usar Exocin, aplíquelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis, en cuyo caso olvídese de la dosis olvidada. Aplique su siguiente dosis y continúe con su pauta habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Exocin

No interrumpa el tratamiento con Exocin ni reduzca la cantidad que está usando hasta que su médico se lo indique. De lo contrario, sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Exocin. No suspender el tratamiento antes, ya que en ese caso el medicamento podría no surtir el efecto deseado.

El tratamiento de las infecciones oculares externas, no debería ser superior a 10 días, a no ser que su médico se lo indique.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Exocin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se sabe que se pueden producir los siguientes efectos adversos pero su frecuencia exacta puede variar.

Se han notificado casos de erupción cutánea (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Exocin, que pueden resultar potencialmente mortales, apareciendo inicialmente como manchas con forma de diana de color rojizo o parches circulares, frecuentemente con ampollas de origen central en el tronco.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Que afectan al ojo: Irritación ocular; molestia ocular

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Que afectan al ojo: visión borrosa, sensibilidad a la luz, enrojecimiento ocular, picor, reacción alérgica en el ojo (incluido picor en el ojo y en el párpado), sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento de la lagrimación, inflamación alrededor de los ojos (incluido inflamación del párpado), sequedad ocular, dolor ocular.

Que afectan al cuerpo: mareo, náuseas, reacciones alérgicas (incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede darse en áreas como la cara, labios u otras partes del cuerpo; erupción, picor o urticaria; hinchazón de la boca, lengua o de la garganta que puede obstruir las vías respiratorias y puede producir sibilancias, dificultad al tragar, respirar o falta de aire al respirar; una reacción alérgica repentina, grave y que puede poner en peligro la vida), hinchazón de la cara .

Que afectan al corazón: Ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo cardíaco (denominada “prolongación del intervalo QT”, detectado en ECG, registro eléctrico del corazón)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Exocin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en la caja, después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25° C.

No utilice Exocin si observa cambio de color o se produce enturbamiento en su contenido.

Deseche el medicamento 28 días después de abrirlo, aunque todavía quede algo de solución. Para ayudarle a recordarlo escriba la fecha de apertura en el espacio habilitado para ello en el cartón.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Exocin

- El principio activo es ofloxacino 3 mg/ml
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada.

Aspecto de Exocin y contenido del envase

Exocin es una solución en un frasco de plástico con gotero y tapón de rosca. Cada frasco contiene 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

AbbVie Spain, S.L.U.
Avenida de Burgos 91,
28050 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlanda

Este prospecto fue aprobado en Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.