

Prospecto: información para el paciente

OFLOXAVIS 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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 OFLOXAVIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFLOXAVIS
3. Cómo usar OFLOXAVIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OFLOXAVIS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OFLOXAVIS y para qué se utiliza

OFLOXAVIS 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.”

OFLOXAVIS es un colirio usado para tratar las infecciones oculares externas, tales como

- conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva)
- queratoconjuntivitis (inflamación de la córnea)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFLOXAVIS

No use OFLOXAVIS

- si es alérgico al ofloxacino, otras quinolonas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OFLOXAVIS

- si se expone excesivamente a la luz solar o a las lámparas ultravioletas (p. ej. lámparas solares, solárium etc) durante el tratamiento con OFLOXAVIS. Ambas deben evitarse debido a la potencial sensibilidad a la luz.
- si es sensible a otros antibacterianos del tipo quinolona
- si utiliza lentes de contacto blandas. Durante la utilización de OFLOXAVIS, colirio en solución, no debe llevar lentes de contacto (ver sección “ OFLOXAVIS contiene cloruro de benzalconio”)

Este producto debería usarse con precaución en pacientes que presenten una anomalía o ulceración de la superficie del ojo.

Al igual que sucede con otros antibióticos durante el tratamiento a largo plazo con OFLOXAVIS puede producirse un incremento de patógenos no sensibles. Si se produjera esa infección durante el tratamiento su médico tomará las medidas oportunas.

Se han dado casos de hinchazón y rotura de tendones, en personas que toman fluoroquinolonas orales o intravenosas, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Deje de usar OFLOXAVIS si usted desarrolla dolor o hinchazón en los tendones (tendinitis).

Niños y adolescentes

La experiencia de uso de ofloxacino colirio en niños es limitada. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento en un niño.

Uso de OFLOXAVIS con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

Si utiliza otros colirios o pomadas oftálmicas además de OFLOXAVIS, debe mantener un intervalo de 15 minutos entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben aplicarse siempre en último lugar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la instilación de OFLOXAVIS. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

OFLOXAVIS contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,025 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. 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.

No se recomienda la utilización de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular.

3. Cómo usar OFLOXAVIS

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en cualquier edad es:

Instilar **1 gota** de OFLOXAVIS

- **cada 2 a 4 horas** en el saco conjuntival del (de los) ojo(s) afectado(s) durante **los dos primeros días**
- y posteriormente **4 veces al día**

Consulte con su médico en caso de que la infección ocular empeore o no mejore en unos días.

Duración del tratamiento

No utilice este medicamento durante más de 14 días.

Si usa más OFLOXAVIS del que debiera

Hasta el momento no se ha comunicado ningún caso de sobredosis. Si ha puesto demasiadas gotas en el/los ojo(s), enjuague sus ojos con agua fresca.

Si tras una utilización incorrecta o una sobredosis accidental, o una ingestión se producen efectos secundarios sistémicos, éstos se deben tratar de forma sistémica. En ese caso contacte con su médico.

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 OFLOXAVIS

No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplique la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Posteriormente continúe con la misma cantidad y el mismo intervalo de tiempo entre dosis indicado anteriormente o recetado por su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OFLOXAVIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se han notificado casos de erupción cutánea (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de OFLOXAVIS, 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.

Si se produce una reacción alérgica (incluida alergia ocular) deje de administrarse las gotas de colirio y contacte con su médico inmediatamente.

Se sabe que pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas):

- irritación ocular
- molestias oculares

Muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones alérgicas (incluyendo reacciones alérgicas graves que causan inflamación de la cara, labios, lengua, garganta u otras partes del cuerpo, erupción y picor, dificultades para respirar y mareo, shock anafiláctico).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles):

- mareo
- inflamación ocular
- visión borrosa
- sensibilidad a la luz
- hinchazón del ojo, la cara o alrededor de los ojos (incluido inflamación del párpado)
- sensación de cuerpo extraño en el ojo
- lagrimeo
- sequedad ocular
- dolor en el ojo
- reacciones alérgicas en el ojo (incluyendo picor del ojo o de los párpados)
- enrojecimiento del ojo
- náuseas

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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OFLOXAVIS


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 y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche este colirio a las 4 semanas de la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. No refrigerar ni congelar.

Conservar el frasco en el embalaje original exterior para protegerlo de la luz.

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 OFLOXAVIS

- El principio activo es ofloxacino. Un mililitro de solución contiene 3 mg de ofloxacino
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro sódico, ácido clorhídrico y solución de hidróxido sódico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

OFLOXAVIS colirio en solución es una solución transparente de un color amarillo ligeramente verdoso.

Tamaños de envase: Se presenta en envases con 1 y 3 frascos provistos de gotero que contienen 5 ml de colirio en solución, cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Alemania	Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Austria	Ofloxacin Stulln 3 mg/ml Augentropfen
España	OFLOXAVIS 3 mg/ml colirio en solución
Países Bajos	Ofloxacin Eberth 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polonia	Ofloclonex

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2020

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