

## Prospecto: información para el paciente

### Ofloxacino POS 3 mg/ml colirio en solución

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

#### 1. Qué es Ofloxacino POS y para qué se utiliza

Ofloxacino POS es un colirio usado para tratar las infecciones oculares externas, tales como conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva) y queratitis (inflamación de la córnea) en adultos y niños, que están causadas por organismos sensibles a ofloxacino.

Ofloxacino POS 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.**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ofloxacino POS

##### No use Ofloxacino POS

si es alérgico a ofloxacino, a otras quinolonas, o a alguno 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 este medicamento.

- si es sensible a otros agentes antibacterianos del tipo quinolona

- si padece anomalías o úlceras de la superficie del ojo

El uso prolongado puede originar una nueva infección bacteriana que puede no responder a Ofloxacino POS.

Durante el tratamiento con colirios que contengan ofloxacino debe evitar exponerse excesivamente a la luz solar o a las lámparas ultravioletas (p. ej. lámparas solares, solárium, etc.) debido a la potencial fotosensibilidad.

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

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 tomar este medicamento si usted desarrolla dolor o hinchazón en los tendones (tendinitis).

## **Tenga especial cuidado con Ofloxacino POS**

### **Antes de usar Ofloxacino-POS**

#### **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 cardíaco muy lento (denominado “bradicardia”), si tiene debilitado el corazón (insuficiencia cardíaca), si tiene antecedentes de ataques cardíacos (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 Ofloxacino POS con otros medicamentos).

#### **Niños y adolescentes**

Este medicamento puede usarse en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de un año.

#### **Uso de Ofloxacino POS con otros medicamentos**

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

Debe informar a su médico si está utilizando otros medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: 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.

Si utiliza otros colirios o pomadas oftálmicas además de Ofloxacino POS, 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.

Su médico valorará si puede utilizar Ofloxacino POS. No se recomienda el uso de Ofloxacino POS durante el embarazo.

### Conducción y uso de máquinas

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

### Ofloxacino POS contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,125 mg de cloruro de benzalconio en cada 5 ml equivalente a 0,025 mg/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.

### 3. Cómo usar Ofloxacino POS

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

#### Dosis

Instilar una gota de Ofloxacino POS en el(los) ojo(s) afectado(s) cada dos a cuatro horas durante los dos primeros días y posteriormente cuatro veces al día. Para que Ofloxacino POS sea efectivo, debe usarse de forma regular.

#### Método de administración

1. Lávese las manos
2. Tome un paño limpio y frote suavemente alrededor de los ojos para eliminar cualquier humedad (diagrama 1).
3. Desenrosque la botella y compruebe que el gotero está limpio.
4. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y tire suavemente hacia abajo del párpado inferior (diagrama 2)
5. y coloque 1 o 2 gotas en el interior del párpado inferior (diagrama 3). Tenga cuidado de no tocar el ojo con el gotero.
6. Suelte el párpado inferior y presione suavemente la esquina interior del ojo contra el puente de la nariz (diagrama 4). A continuación, manteniendo el dedo apretado contra la nariz, parpadee suavemente un par de veces para extender la gota en la superficie del ojo.
7. Limpie cualquier exceso de medicamento.
8. Repita este procedimiento para el otro ojo.



diagrama 1



diagrama 2



diagrama 3



diagrama 4

Si una gota cae fuera del ojo, repita la operación.

**Para evitar la contaminación**, no permita que la punta del gotero toque su ojo o cualquier otra superficie. Ponga el tapón de nuevo y apriétalo para cerrar el envase después de su uso.

La correcta aplicación de las gotas en los ojos es muy importante. Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento no debe exceder de 14 días. Si los síntomas persisten después de este tiempo, consulte a su médico.

### **Uso en niños**

Este medicamento puede usarse en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de un año.

### **Si usa más Ofloxacino POS del que debe**

Si se ha puesto demasiadas gotas en el/los ojo(s), enjuague sus ojos con agua fresca. Luego, aplíquese la siguiente dosis 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 Ofloxacino POS**

Si olvidó una dosis, aplíquese la tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis, en cuyo caso olvídense de la dosis olvidada.

Aplique su siguiente dosis y continúe con su pauta habitual.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ofloxacino POS**

Ofloxacino POS debe utilizarse según las indicaciones de 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce una reacción alérgica (incluyendo inflamación de la piel, membranas mucosas, garganta y/o lengua, dificultad para respirar) deje de administrarse las gotas de colirio y contacte con su médico inmediatamente.

Efectos adversos graves, 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 colirios con ofloxacino, 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.

Irritación ocular y molestias oculares son efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, no obstante se desconoce el número de personas susceptibles de verse afectadas.

Efectos adversos que afectan al ojo:

- enrojecimiento del ojo/alergia ocular
- picor
- visión borrosa
- aumento del lagrimeo
- sequedad ocular
- dolor en el ojo
- sensibilidad a la luz
- inflamación alrededor de los ojos (incluido inflamación del párpado)

Efectos adversos que afectan al cuerpo:

- reacción alérgica
- mareo
- entumecimiento
- náuseas
- dolor de cabeza
- hinchazón de la cara

Problemas cardíacos:

Frecuencia no conocida: 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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Ofloxacino POS**

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, incluso si aún queda solución.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Si la solución adquiere una tonalidad amarilla-verdosa más fuerte, se debe desechar el producto.

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 Ofloxacino POS

El principio activo es ofloxacino 3 mg/ml.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (ajuste pH), agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ofloxacino POS es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla-verdosa y se presenta en una botella de plástico con gotero y tapón de rosca.

Cada caja contiene 1 botella de plástico con 5 ml de solución.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8

08022 Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße,

66129 Saarbrücken,

Alemania

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

CZ	Ofloxacin-POS 3mg/ml oční kapky, roztok
DE	Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
IT	VisuAb, collirio soluzione
ES	Ofloxacino POS 3 mg/ml colirio en solución
NL	Ofloxacine-POS 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
PL	Ofloxacin-POS

## Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>