

## **Prospecto: información para el usuario**

### **OFTACILOX 3 mg/ml colirio en solución** Ciprofloxacino

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

#### **1. Qué es OFTACILOX colirio y para qué se utiliza**

OFTACILOX colirio contiene un antibiótico (ciprofloxacino) que pertenece a un grupo de medicamentos llamado fluoroquinolonas, que actúa frente a determinados microorganismos que causan infecciones en los ojos.

**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.**

OFTACILOX colirio está indicado para el tratamiento de úlceras de la córnea e infecciones superficiales del ojo y de las partes que rodean al ojo (como párpados, etc.).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTACILOX colirio**

**No use OFTACILOX colirio**

- Si es alérgico a ciprofloxacino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antibióticos del grupo de las quinolonas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OFTACILOX colirio.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si experimenta los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Si sufre una reacción alérgica grave puede necesitar tratamiento de emergencia.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones, especialmente después de usarlo un largo periodo de tiempo.
- Si es una persona de edad avanzada o está utilizando medicamentos llamados corticosteroides que se utilizan para tratar afecciones tales como dolor e inflamación, asma o problemas de piel, entonces, tiene un mayor riesgo de padecer problemas en los tendones durante el tratamiento con este medicamento. Si experimenta cualquier inflamación o afección inflamatoria, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
- Si experimenta una reacción en la piel, consulte a su médico. Se ha observado en la piel sensibilidad a la luz con antibióticos. Reacciones similares con ciprofloxacino son poco frecuentes.
- Si durante o poco después de utilizar este colirio siente dolor, hinchazón o inflamación de los tendones, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Solo utilice este medicamento en niños menores de 1 año si está estrictamente indicado por su médico.
- Si se encuentra en una de estas situaciones, puede tener más riesgo de sufrir problemas en los tendones:
  - Edad avanzada.
  - Tratamiento con esteroides.
- **Si utiliza lentes de contacto:**
  - Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.
- Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este colirio. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación.

Informe a su médico si se encuentra o se ha encontrado en el pasado en una de las situaciones anteriores.

### **Uso de OFTACILOX colirio con otros medicamentos**

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

El uso de este medicamento es incompatible con soluciones alcalinas.

### **Uso de OFTACILOX colirio con alimentos y bebidas**

No influye.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo. No utilice OFTACILOX colirio durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Si está dando el pecho a su bebé, no utilice este colirio ya que puede pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

### **OFTACILOX contiene cloruro de benzalconio**

**Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.**

**Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.**

## **3. Cómo usar OFTACILOX colirio**

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

La dosis recomendada es:

### **Adultos, recién nacidos, niños y adolescentes**

#### **Abscesos corneales:**

OFTACILOX colirio debe ser administrado según los siguientes intervalos, incluso durante la noche:

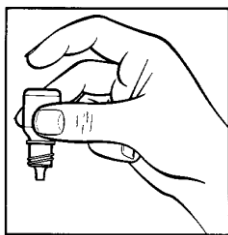
- El primer día, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos, durante las primeras seis horas, y después dos gotas cada 30 minutos durante el resto del día.
- El segundo día instilar dos gotas en el ojo afectado cada hora.
- Desde el tercer día hasta el 14, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 4 horas. Si es necesario continuar el tratamiento con este medicamento después del día 14, su médico le indicará la frecuencia de administración.

#### **Otras infecciones del ojo (conjuntivitis bacteriana purulenta, úlceras corneales y queratitis):**

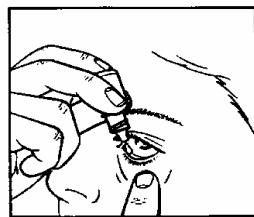
Durante los dos primeros días, instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día, y a partir del tercer día instilar una o dos gotas cada 4 horas durante el día. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

No se recomienda utilizar este producto durante más de 21 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

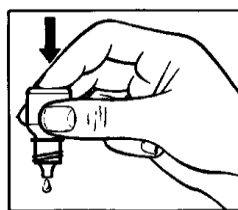
#### **Recomendaciones de uso:**



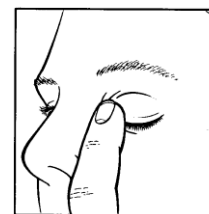
1



2



3



4

Para una correcta aplicación de OFTACILOX colirio siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco de colirio y un espejo.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos (figura 1).
5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar el colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo (figura 4).
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa más OFTACILOX colirio del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

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

**Si olvidó usar OFTACILOX colirio**, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con OFTACILOX colirio**, no deje de utilizar este medicamento antes de tiempo, aunque los síntomas hayan desaparecido. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, los síntomas podrían volver a aparecer.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

##### **Efectos adversos que pueden aparecer después del uso en el ojo:**

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

Efectos en el ojo: depósitos blancos en la superficie (córnea), molestia, enrojecimiento.

Efectos generales: mal gusto.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

Efectos en el ojo: lesión o manchas en la superficie del ojo (córnea), sensibilidad a la luz, visión borrosa o reducida, hinchazón en el párpado, dolor en el ojo, sequedad de ojo, hinchazón del ojo, picor en el ojo, sensación anormal en el ojo, aumento en la producción de lágrimas, secreción del ojo, costra en el ojo, descamación del párpado, enrojecimiento del párpado.

Efectos generales: náuseas, dolor de cabeza.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

Efectos en el ojo: lesión en el ojo, trastorno en la córnea, visión doble, percepción de estímulos en el ojo disminuida, vista cansada, inflamación del ojo, irritación en el ojo, orzuelo.

Efectos generales: inflamación dentro de la nariz, goteo nasal (moqueo), alergia, mareo, dolor de oídos, diarrea, dolor abdominal, inflamación de la piel, intolerancia a los medicamentos, prueba de laboratorio anormal.

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

Efectos adversos generales: trastorno del tendón.

#### **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 OFTACILOX colirio


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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 OFTACILOX colirio**

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, edetato de disodio, manitol, ácido acético glacial, acetato de sodio trihidrato, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

OFTACILOX colirio es un colirio en solución que se presenta en frascos de plástico de 5 ml con tapón.

### **Titular de la autorización de comercialización**

NTC s.r.l.,  
via Luigi Razza 3,  
20124 Milán, Italia

### **Responsable de la fabricación**

ALCON CUSÍ, S.A.  
C/Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

NTC Ophthalmics Iberica SLU,  
Calle Pinar, 5,  
28006 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014

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.gob.es/>