

Prospecto: información para el usuario

FARMIFLOX 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es FARMIFLOX y para qué se utiliza

Ofloxacino está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas, como algunos tipos de conjuntivitis.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

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.

Ofloxacino pertenece a un grupo de medicamentos denominados fluoroquinolonas.

Este medicamento no está recomendado en lactantes menores de un año de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FARMIFLOX

No use FARMIFLOX

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ofloxacino :

Debe extremarse la precaución cuando se emplee este medicamento:

- Si es sensible a otros antibióticos quinolónicos.
- Si padece un defecto o una ulceración de la superficie de los ojos.
- Si padece o está en riesgo de padecer problemas de corazón.
 - Si nació o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (un parámetro que se observa en el ECG y registra la actividad eléctrica del corazón).
 - Si padece un desequilibrio iónico en la sangre (en especial, concentración baja de potasio o magnesio en la sangre).
 - Si presenta un ritmo cardíaco muy lento (denominado *bradicardia*).
 - Si su corazón está débil (insuficiencia cardíaca).
 - Si presenta antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio).
 - Si es mujer, tiene edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan alterar los parámetros ECG (consulte el apartado *Uso de FARMIFLOX con otros medicamentos*).

El uso prolongado de ofloxacino puede provocar otra infección bacteriana que sea resistente a este medicamento.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz solar. Evite la exposición directa al sol durante el tratamiento con FARMIFLOX.

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 FARMIFLOX si usted desarrolla dolor o hinchazón en los tendones (tendinitis).

Niños y adolescentes

La experiencia en el uso de ofloxacino en la población pediátrica es limitada. Antes de empezar a utilizar este medicamento en la población pediátrica, consulte a su médico.

FARMIFLOX no está recomendado en lactantes menores de un año de edad.

Uso de FARMIFLOX con otros medicamentos

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

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar el ritmo cardíaco:

- Medicamentos para tratar dolencias del corazón que pertenezcan al grupo de los antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Medicamentos para tratar infecciones microbianas (que pertenezcan al grupo de los macrólidos).
- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos (antipsicóticos).

Embarazo y lactancia

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

Puesto que no se pueden descartar por completo los efectos dañinos en el lactante, es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Lentes de contacto

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.

3. Cómo usar FARMIFLOX

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 de 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 2-4 horas durante los primeros 2 días y, a partir de entonces, 4 veces al día.

Use el medicamento de forma periódica tal como le hayan recetado para que el tratamiento sea eficaz. El tratamiento no debe durar más de 10 días.

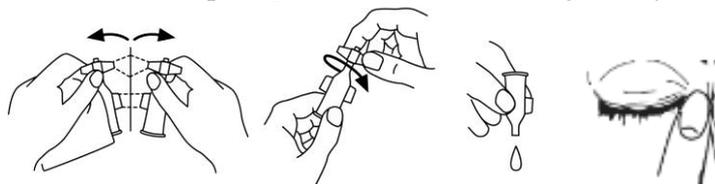
Si usa otros colirios al mismo tiempo, deje transcurrir al menos 5 minutos entre el uso de ofloxacino y el otro colirio.

Si necesita aplicarse otra formulación tópica en el ojo (p. ej., gel, crema, etc.), espere 15 minutos como mínimo entre el uso de Ofloxacino y esta formulación tópica.

Instrucciones de uso

Aplique el colirio del modo siguiente:

1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás, mirando hacia el techo.
2. Retire suavemente el párpado inferior hasta que se forme un pequeño hueco.
3. Ponga el envase monodosis bocabajo y apriételo para que caigan una o dos gotas en cada ojo que precise el tratamiento.
4. Suelte el párpado inferior y cierre los ojos durante 30 segundos.
5. Mantenga los ojos cerrados y presione el lagrimal (el borde del ojo que se junta con la nariz) durante 2 minutos para que FARMIFLOX no salga del ojo.



Si alguna gota no llega a entrar en el ojo, repítalo de nuevo.

No deje que la punta del envase monodosis toque el ojo ni ninguna otra cosa para que no se contamine.

La solución no contiene conservante y se debe emplear de inmediato tras su apertura.

Es muy importante la correcta aplicación del colirio. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más FARMIFLOX del que debe

Si se aplica demasiadas gotas en los ojos, enjuáguelos con agua abundante. Aplique la dosis siguiente a la hora habitual.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar FARMIFLOX

Si olvida ponerse una dosis, aplíquela en cuanto lo recuerde, a menos que ya casi sea la hora de su siguiente dosis, en cuyo caso deberá dejar de ponerse la dosis omitida.

Después, aplique la dosis siguiente a su hora habitual y siga con su rutina normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FARMIFLOX

El ofloxacino se debe emplear tal como le haya indicado su médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se sabe que se pueden producir los efectos adversos que se describen a continuación, pero se desconoce el número de personas que se pueden ver afectadas.

Si alguno de los efectos adversos siguientes le causa algún problema o perdura durante mucho tiempo, debe acudir a su médico.

Efectos adversos que afectan al ojo:

- Alteraciones visuales
- Lagrimeo
- Sensación leve de escozor o de quemazón
- Irritación
- Molestias oculares
- Inflamación
- Enrojecimiento
- Picor
- Reacciones alérgicas en el ojo (lo que incluye prurito en el ojo y el párpado)
- Fotosensibilidad
- Una sensación de tener algo dentro del ojo
- Hinchazón del ojo
- Sequedad

Efectos adversos que afectan al cuerpo:

- Se han notificado casos de erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de FARMIFLOX y que surgieron inicialmente como círculos o placas circulares rojas, acompañados a menudo de ampollas centrales en el tronco.
- Mareo
- Náuseas
- Hinchazón alrededor de los ojos (lo que incluye hinchazón del párpado)
- Reacciones alérgicas (lo que incluye hinchazón por debajo de la piel, que puede aparecer en zonas como la cara, los labios u otras partes del cuerpo; erupción, picor o habones en la piel; hinchazón de la boca, la lengua o la garganta, que pueden obstruir las vías respiratorias y que pueden provocar sibilancias, dificultad para tragar o respirar o falta de aliento; reacción alérgica grave y repentina potencialmente mortal).
- Hinchazón de la cara
- Problemas de corazón, como: ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal, alteración del ritmo del corazón (denominado *prolongación del intervalo QT* y que se observa en la actividad eléctrica del corazón que registra el ECG).

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 www.notificaram.es.

5. Conservación de FARMIFLOX

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 envase monodosis y la parte de abajo de la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación según la temperatura.

El medicamento se debe utilizar inmediatamente después de su apertura, y cualquier resto de la solución que quede se debe desechar de inmediato tras la administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ® de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FARMIFLOX

- El principio activo es ofloxacino. Cada mililitro contiene 3 mg de ofloxacino.
- Los demás componentes son: cloruro sódico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

FARMIFLOX es un colirio en solución, transparente, de color ligeramente amarillento o verdoso, sin partículas visibles envasado en envases unidosis de polietileno de baja densidad (LDPE) de 0,5 ml de

capacidad. Cada caja contiene 20 envases monodosis. Los 20 envases unidos se presentan en tiras de 5 unidades. Cada tira está envasada en bolsas de PET/Al/PE.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa,
Italia

Responsable de la fabricación

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 8
56121 Pisa
Italia

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

Portugal	FARMIFLOX
República Checa	Ofloxacin ELC 3 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Alemania	Floxigen 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
España	FARMIFLOX 3 mg/ml Colirio en solución en envase unidos
Hungría	OFIXIL 3 mg/ml Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
Polonia	FARMIFLOX

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2021

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/>