

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Oxatrex 1,5 mg / 0,5 ml (0,3 w/v ή 3 mg / 1 ml)**  
οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα μιας δόσης

Οφλοξασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Oxatrex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oxatrex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxatrex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oxatrex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Oxatrex και ποια είναι η χρήση του

Το Oxatrex είναι οφθαλμικές σταγόνες που χρησιμοποιούνται σε ενήλικες για τη θεραπεία των επιφανειακών μικροβιακών λοιμώξεων του ματιού και των εξαρτημάτων του, όπως είναι ορισμένοι τύποι επιπεφυκίτιδας και για τη θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς μικροβιακής αιτιολογίας.

Το Oxatrex ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιβακτηριακοί παράγοντες 4-κινολόνης.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oxatrex

Μην χρησιμοποιήσετε το Oxatrex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οφλοξασίνη, σε οποιοσδήποτε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.
- σε παιδιά.
- κατά την περίοδο εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oxatrex.

Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, διακόψτε το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ευαισθησία σε άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες (αντιβιοτικά) κινολόνης.

Παρατεταμένη χρήση πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα νέα βακτηριακή λοίμωξη η οποία δεν ανταποκρίνεται στο Oxatrex.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν έχετε πρόβλημα ή έλκος στην επιφάνεια του ματιού.

Το Oxatrex ενδεχομένως να αυξάνει την ευαισθησία στο ηλιακό φως. Κατά τη διάρκεια της χρήσης του Oxatrex θα πρέπει να αποφεύγετε την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως ή τη χρήση σολάριουμ.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται σε περίπτωση που γεννηθήκατε με ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παρατεταμένου διαστήματος QT (το οποίο εντοπίζεται στο ΗΚΓ, δηλ. την καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς), έχετε ασταθή επίπεδα αλάτων στο αίμα σας (ιδιαίτερα αν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), πολύ αργό ρυθμό καρδιακών παλμών (ονομάζεται «βραδυκαρδία»), αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα ανώμαλες μεταβολές του ΗΚΓ (βλέπε παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Oxatrex»).

### **Άλλα φάρμακα και Oxatrex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που προκαλούν αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδα, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιβιοτικά (αυτά που ανήκουν στην κατηγορία των μακρολιδών) ή αντιψυχωσικά φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την περίοδο εγκυμοσύνης και θηλασμού αντενδείκνυται.

### **Παιδιά**

Η χρήση αυτού του φαρμάκου στα παιδιά αντενδείκνυται.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε περίπτωση ζάλης, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σε περίπτωση που εμφανιστεί θολή όραση δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι η όραση να ξαναγίνει κανονική.

Κανονικά δεν πρέπει να φοράτε φακούς επαφής, ενώ είστε σε θεραπεία με αυτό το προϊόν. Ωστόσο, πιθανόν να υπάρχουν περιπτώσεις όπου η χρήση φακών επαφής είναι αναπόφευκτη. Τότε, πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oxatrex**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Oxatrex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 1 -2 σταγόνες 3-4 φορές την ημέρα στο πάσχον μάτι ή όπως καθορίσει ο οφθαλμίατρος.

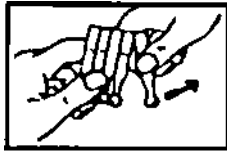
Για το μικροβιακό έλκος κερατοειδούς η συνήθης δόση είναι 1 σταγόνα ανά ½ ώρα για την 1<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> ημέρα, ανά 1 ώρα την 3<sup>η</sup>-5<sup>η</sup> ημέρα και 1 σταγόνα 4 φορές ημερησίως για την 6<sup>η</sup>-15<sup>η</sup> ημέρα ή μέχρι πλήρους επούλωσης του έλκους.

Για να είναι αποτελεσματικό το Oxatrex θα πρέπει να λαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

### **Οδηγίες για τη χρήση**

Χρησιμοποιήστε τις οφθαλμικές σταγόνες με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάζετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο, ώστε να δημιουργήσετε έναν σάκο.
3. Αναποδογυρίστε τη πιπέτα και πιέστε, ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

**Για την αποφυγή μολύνσεων ή τραυματισμού** μην αφήνετε την άκρη της πιπέττας μιας δόσης να αγγίζει το μάτι σας,

Η σωστή χρήση των οφθαλμικών σταγόνων είναι πολύ σημαντική. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Oxatrex από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πολλές σταγόνες στο(α) μάτι(α) σας, πλύνετε το(α) μάτι(α) με καθαρό νερό. Βάλτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα.

**Εάν κατά λάθος κάποιος πει αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Oxatrex**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, οπότε σε αυτή τη περίπτωση παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη σας δόση όπως συνηθίζετε και συνεχίστε την κανονική σας ρουτίνα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Το Oxatrex θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως σας έχει συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Oxatrex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αν παρουσιάσετε μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε το Oxatrex αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης φαγούρας του ματιού και/ή του βλεφάρου).
- Φλεγμονή του δέρματος λόγω αλλεργίας (συμπεριλαμβανομένων φαγούρας ή κνίδωσης)
- Σοβαρή, αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική) η οποία παρουσιάζεται ως πρήξιμο κάτω από το δέρμα και μπορεί να συμβεί σε περιοχές όπως το πρόσωπο, τα χείλη ή άλλα μέρη του σώματος, πρήξιμο στο στόμα, τη γλώσσα ή τον λαιμό που μπορεί να φράξει τους αεραγωγούς και να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολία στην αναπνοή ή δύσπνοια.
- Έχουν αναφερθεί δυνητικώς απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) με τη χρήση του Oxatrex, τα οποία εμφανίζονται αρχικά στο σώμα ως ερυθρές κουκκίδες που μοιάζουν με ομόκεντρους κύκλους ή κυκλικές κηλίδες με φυσαλίδες στο κέντρο.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επίσης γνωστό ότι συμβαίνουν.**

**Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αποδειχθεί ενοχλητική ή εάν έχει μακρά διάρκεια.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ερεθισμός του ματιού
- Δυσφορία του ματιού

**Συχνότητα μη γνωστή** (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το μάτι*

- Πόνος στο μάτι
- Δακρύρροια
- Φλεγμονή
- Ευαισθησία στο φως
- Αίσθημα ξένου σώματος
- Οίδημα του ματιού
- Οίδημα γύρω από τα μάτια (που περιλαμβάνει οίδημα βλεφάρου)
- Ξηροφθαλμία (ήπιο τσούξιμο ή αίσθημα καύσου)
- Κόκκινα μάτια
- Θαμπή όραση

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το σώμα*

- Ζάλη
- Ναυτία

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά*

- Ανώμαλοι γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Μεταβολή των καρδιακών παλμών (ονομάζεται «επιμήκυνση διαστήματος QT», όπως απεικονίζεται στο ΗΚΓ, δηλ. την καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 2106549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Oxatrex**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Oxatrex μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της πιπέτας μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος,

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Oxatrex**

- Η δραστική ουσία είναι η οφλοξασίνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3 mg οφλοξασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Oxatrex και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Oxatrex είναι ένα οφθαλμικό διάλυμα που περιέχεται σε πιπέτα.

Κάθε κουτί περιέχει 10 ή 20 πιπέτες μονοδόσης από πολυαιθυλένιο, χωρητικότητας 0,5 ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

Λεωφ. Πεντέλης 34-36,

Τ.Κ. 15234, Χαλάνδρι, Ελλάδα

Τηλ./fax: 2106821098

#### **Παρασκευαστής**

PHARMASTULLN GMBH , GERMANY

#### **Τρόπος Διάθεσης**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ειδική ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατήρησης, υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην υπ' αριθμ. 6826/2-2-2005 απόφαση του ΕΟΦ.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις **10 – 10 – 2022** .