

## Prospecto: información para el usuario

### Oculaflox 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Oculaflox y para qué se utiliza

Oculaflox 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.**

Oculaflox 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 Oculaflox

##### No use Oculaflox

- 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 Oculaflox:

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 con 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 Oculaflox 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 Oculaflox.

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 Ofloxacino NTC 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis si usted desarrolla dolor o hinchazón en los tendones (tendinitis).

### **Niños y adolescentes**

La pauta posológica para niños es la misma que la de los adultos.

Antes de empezar a utilizar este medicamento en la población pediátrica, consulte a su médico.

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

### **Uso de Oculaflox 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).

Si también se está empleando otro colirio o pomada oculares, se debe dejar transcurrir un intervalo de

alrededor de 5 minutos entre las dosis. Siempre se debe aplicar la pomada ocular en último lugar.

### **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 Oculaflox. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **Lentes de contacto**

Normalmente no debe llevar lentes de contacto durante el uso de este medicamento. Sin embargo, pueden darse situaciones en las que el uso de lentes de contacto es inevitable. En estas situaciones retire las lentes antes de utilizar Oculaflox. Espere al menos 15 minutos tras utilizar el colirio para ponerse de nuevo las lentes de contacto.

## **3. Cómo usar Oculaflox**

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 gota 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 producto no se debe usar durante más de 14 días.

### **Instrucciones de uso**

Aplique el colirio del modo siguiente:

1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Tome un envase unidosis (Figura 1)
3. Retire el tapón del envase unidosis (Figura 2)
4. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo hasta que se forme un pequeño hueco e invierta el envase unidosis; después, apriete para hacer caer una o dos gotas en cada ojo que necesite tratamiento (Figura 3)
5. Suelte el párpado inferior, cierre el ojo durante 30 segundos, mantenga los ojos cerrados y presione el lagrimal con el dedo (el borde del ojo que se junta con la nariz) durante 2 minutos para Oculaflox no salga del ojo (Figura 4)



- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

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 Oculaflox 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 Oculaflox**

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 Oculaflox**

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 ocular
- 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 Oculaflox y que surgieron inicialmente como círculos o placas circulares rojas, acompañados a menudo de ampollas centrales en el tronco.
- Mareo
- Náuseas
- 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).
- Tumefacción facial
- 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](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de Oculaflox**


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 ninguna temperatura especial de conservación..*

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 Oculaflox**

- 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**

Oculaflox es un colirio en solución, transparente, de color ligeramente amarillento, 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 unidosis se presentan en 4 tiras. Cada tira está envasada en bolsas de PET/Al/PE.

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

Titular de la autorización de comercialización

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3

20124 Milán, Italia

Responsable de la fabricación

Farmigea S.p.A

Via G.B. Oliva, 6/8

56121 Pisa

Italia

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

NTC Ophthalmics Iberica, S.L.

Calle Pinar, 5

28006 Madrid, España

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

Bélgica: Ofloxacin NTC 3 mg/ml collyre en solution en récipient unidosé

Alemania: Ofloxacin NTC 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

España: Oculaflox 3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Holanda: Ofloxacin NTC 3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Portugal: Ofloxacina NTC 3 mg/ml Colírio solução em recipiente unidosé

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>