

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

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

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

OFTACILOX pomada contiene un antibiótico (ciprofloxacino) que pertenece a un grupo de medicamentos llamado fluoroquinolonas, que actúa frente a determinados microorganismos que causan infección 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.**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de 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 pomada**

**No use OFTACILOX pomada**

- 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 pomada.

- 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 esta pomada 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 medicamento. 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 pomada con otros medicamentos**

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

### **Uso de OFTACILOX pomada 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 pomada durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Si está dando el pecho a su bebé, no utilice esta pomada ya que puede pasar a su leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

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

### 3. Cómo usar OFTACILOX pomada

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:

Siga estas instrucciones a no ser que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

#### Adultos y niños a partir de 1 año

Aplicar una cantidad de aproximadamente 1 cm de pomada en el ojo(s) 3 veces al día durante los 2 primeros días, después 2 veces al día durante 5 días más.

OFTACILOX pomada sólo debe emplearse vía oftálmica, es decir, como pomada para los ojos.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

#### Recomendaciones de uso:

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coja el tubo de pomada.</li><li>▪ Sitúese delante de un espejo y lávese las manos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ En caso de <b>conjuntivitis</b>, separe hacia abajo el párpado inferior con un dedo limpio. La pomada deberá aplicarse en la bolsa que se forma entre el párpado y el ojo.</li><li>▪ En caso de <b>blefaritis</b>, la pomada deberá aplicarse en el borde del párpado.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coloque la punta del tubo cerca del ojo. El espejo puede serle útil.</li><li>▪ Evite que la punta del tubo toque el ojo, el párpado, sus alrededores o cualquier otra superficie.</li><li>▪ Presione suavemente el tubo para que salga la pomada.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Después de aplicarse la pomada, cierre su(s) ojo(s) durante algunos segundos.</li><li>▪ Cierre bien el tubo después de su utilización.</li></ul>
--	--	---	--

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

**Si usa más OFTACILOX pomada del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más pomada 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 pomada**, aplíquese la en cuanto 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 pomada**, 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 pomada 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 pomada

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

No refrigerar o congelar. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del tubo 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 pomada

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada gramo de pomada contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son parafina líquida y vaselina blanca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

OFTACILOX pomada es una pomada estéril que se presenta en tubos de 3,5 g.

## TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

### Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

O

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg, 14  
Puurs B-2870 Bélgica

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

NTC Ophthalmics Iberica SL,  
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/>