

- Con l'uso di EXOCIN sono state riportate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che appaiono inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o chiazze circolari spesso con bolle centrali sul tronco.

I seguenti effetti indesiderati possono anche manifestarsi:

Deve rivolgersi al medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati le causa problemi o se persiste.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Effetti indesiderati a carico dell'occhio

- irritazione oculare
- fastidio oculare

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti indesiderati a carico dell'occhio

- infiammazione della parte frontale chiara dell'occhio
- arrossamento e infiammazione del sottile strato che copre la parte bianca dell'occhio
- visione offuscata
- sensibilità alla luce
- gonfiore degli occhi
- sensazione che c'è qualcosa nell'occhio
- aumentata lacrimazione
- gonfiore intorno agli occhi (incluso gonfiore palpebrale)
- secchezza oculare
- dolore oculare
- arrossamento oculare

Effetti indesiderati a carico del corpo

- Vertigini
- Nausea

Effetti indesiderati a carico del cuore

- ritmo cardiaco anormale accelerato,
- ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita,
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato all'ECG, attività elettrica del cuore).

Per ridurre il rischio di effetti collaterali utilizzi EXOCIN come prescritto dal suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EXOCIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Gettare via il flacone 28 giorni dopo la prima apertura, anche se è ancora rimasta della soluzione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EXOCIN

- Il principio attivo è ofloxacin 3 mg/ml
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio cloruro, idrossido di sodio e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) , acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EXOCIN e contenuto della confezione

EXOCIN è un collirio confezionato in un flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo

AbbVie, Lda. Estrada de Alfragide, 67 Alfrapark, Edifício D 2610-008 Amadora, Portugal

Produttore

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar, Road Westport, County Mayo Ireland.

Importatore e titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:

GEKOFAR S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

Riconfezionato dall'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto:

- Ⓐ GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. - 20049 Caleppio di Settala (MI)
- Ⓓ S.C.F. S.r.l. - Via Federico Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (LO)
- Ⓑ Columbus Pharma S.r.l. - Via dell'Artigianato 1 - 20032 Cormano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2023

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EXOCIN® 3 mg/ml
collirio, soluzione
Ofloxacin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EXOCIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EXOCIN
3. Come usare EXOCIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EXOCIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EXOCIN e a cosa serve

EXOCIN contiene ofloxacin che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati fluorochinoloni. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

EXOCIN 3 mg/ml collirio è usato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacin, che portano a infiammazione del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntivite), o a infiammazione della palpebra (blefariti), a simultanea infiammazione del rivestimento anteriore dell'occhio e della palpebra (blefarocongiuntivite), a simultanea infiammazione della cornea e del rivestimento anteriore dell'occhio (cheratocongiuntiviti), a infiammazioni del sacco lacrimale (dacriocistiti), a infiammazione del gruppo delle ghiandole sebacee presenti nella palpebra (meibomiti) a infiammazione della cornea (cheratiti). EXOCIN è inoltre indicato per il trattamento delle ulcere sulla superficie dell'occhio causate da infezioni e per prevenire infezioni a seguito di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare EXOCIN

Non usi EXOCIN

- se è allergico all'ofloxacin (o ad altri agenti antibatterici chinolonici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EXOCIN.

Informi il medico se:

- ha manifestato allergia verso altri chinoloni
- porta le lenti a contatto
- è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore)
- ha uno squilibrio di alcuni minerali nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio)
- ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato 'bradicardia')
- ha un cuore debole (insufficienza cardiaca)
- ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio)
- è una donna o paziente anziano
- sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione 'Altri medicinali e EXOCIN')
- ha avuto in passato una lesione/ferita o un'ulcera sulla superficie dell'occhio.

Se si verifica una reazione allergica all'ofloxacina, interrompa la somministrazione del farmaco.

In pazienti che hanno assunto chinoloni per via orale o attraverso una vena, inclusa l'ofloxacina, sono state riportate gravi e sporadiche reazioni allergiche (anafillattiche/anafilattoidi) ad esito letale, alcune a seguito della prima dose.

Alcune reazioni erano accompagnate da insufficienza generale della circolazione, perdita di coscienza, rapido gonfiore dei tessuti (inclusi gonfiore della laringe, della gola o del viso), ostruzione delle vie aeree, respiro corto, orticaria e prurito. Queste reazioni potrebbero verificarsi poiché una piccola quantità di ofloxacina può essere assorbita nel flusso sanguigno dopo somministrazione oculare.

L'uso prolungato può causare una nuova infezione batterica che non può essere sufficientemente trattata con EXOCIN.

Quando si usa EXOCIN si deve considerare il rischio del passaggio del collirio nel naso e nella parte posteriore della gola che può causare lo sviluppo di resistenza batterica. Come qualsiasi altro antibiotico, l'uso prolungato può causare uno eccessivo sviluppo di microrganismi che non rispondono all'ofloxacina; pertanto se non si dovesse notare un miglioramento dopo 10 giorni, interrompere l'uso e consultare l'oculista.

Precipitati corneali (depositi infiammatori sulla superficie dell'occhio) sono stati riportati in pazienti che hanno ricevuto l'ofloxacina collirio, ma non è chiaro se il collirio era la causa.

Sono stati riportati danni alla parte anteriore dell'occhio in pazienti con lesioni/ ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio quando trattati con colliri antibiotici fluorochinolonici. Comunque, significativi elementi di confusione sono stati riscontrati in molti di questi rapporti, quali età avanzata, presenza di vaste ulcere, condizioni oculari concomitanti (es. grave secchezza oculare), patologie infiammatorie sistemiche (es. artrite reumatoide), e uso concomitante di steroidi oculari o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per quanto riguarda il rischio di perforazione corneale quando si usa EXOCIN per il trattamento di pazienti con lesioni/ ferite o ulcera preesistenti sulla superficie dell'occhio.

EXOCIN aumenta potenzialmente la sensibilità alla luce solare.

Durante l'uso di EXOCIN, deve evitare l'esposizione al sole o alla luce diretta del sole.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia del prodotto negli infanti di età inferiore ad un anno non sono state stabilite quindi l'uso non è raccomandato.

Neonati (Bambini fino a 28 giorni di età)

Le informazioni sull'uso di EXOCIN nei neonati nel trattamento delle congiuntiviti sono molto limitate.

Non è consigliato l'uso di EXOCIN nei neonati affetti da oftalmia neonatorum causata da *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis* in quanto non è stato valutato l'utilizzo del prodotto in tali pazienti.

Il suo medico deciderà il trattamento migliore per il neonato.

Altri medicinali e EXOCIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se:

- sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilite, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

È stato dimostrato che la somministrazione di farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina, se assunti per via orale o iniettati, possono influenzare il modo in cui farmaci come la teofillina o la caffeina vengono assorbiti dal corpo, anche se gli studi dimostrano che l'ofloxacina non ha questo effetto.

Sebbene ci sia stato un aumento del numero di segnalazioni di sonnolenza, depressione e crisi convulsive nei casi in cui farmaci appartenenti alla stessa classe dell'ofloxacina sono stati assunti in concomitanza con farmaci della classe degli antinfiammatori non steroidei (come l'aspirina, ibuprofene, diclofenac, ecc), questi non sono stati riportati con l'uso dell'ofloxacina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non essendoci adeguati e ben controllati studi clinici in donne in gravidanza e poiché l'uso sistemico di chinolonici ha causato problemi alle articolazioni in animali immaturi, si sconsiglia di usare il farmaco in gravidanza.

L'utilizzo del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato. Il suo medico valuterà se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo presente l'importanza del farmaco per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Si può manifestare un transitorio offuscamento della vista immediatamente dopo l'utilizzo di EXOCIN. In questo caso, non guidare veicoli o usare macchinari fino a quando la visione sia tornata nitida.

EXOCIN contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro in 1 ml di soluzione, equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le

lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare EXOCIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce 4-6 volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

Per il trattamento delle cheratiti e ulcere corneali infettive di origine batterica, la somministrazione nei primi due giorni di trattamento può essere più frequente (1-2 gocce ogni 30 minuti, durante il giorno), poi nei successivi 7 giorni la dose deve essere gradualmente diminuita a 1-2 gocce ogni ora fino a completare il trattamento con 1-2 gocce 4 volte al giorno.

Il trattamento con EXOCIN deve essere limitato al periodo necessario ad ottenere la guarigione clinica.

EXOCIN può essere usato solamente come collirio per uso oftalmico: non utilizzare per iniezione o uso intraoculare.

Se usa più EXOCIN di quanto deve

Sciacqui l'occhio con acqua.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di EXOCIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare EXOCIN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con EXOCIN

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

Se presenta uno o più dei seguenti effetti indesiderati, lei può avere avuto una reazione allergica grave. Smetta immediatamente di applicare Exocin e contatti il medico.

Reazioni allergiche:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche nell'occhio (incluso prurito oculare e/o palpebrale)
- Infiammazione della pelle dovuta ad allergia (incluso: eruzione cutanea, prurito o orticaria)
- Improvvisa reazione allergica grave (anafillattica) che comporta pericolo per la vita, che si presenta con gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come il viso, le labbra o altre parti del corpo; gonfiore della bocca, della lingua o della gola che può ostruire le vie aeree, la qual cosa può causare sibilo, difficoltà di deglutizione, di respirazione o respiro corto