Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Uniflox 3 mg/ml kapi za oko, otopina

ofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Uniflox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Uniflox
3. Kako primjenjivati Uniflox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Uniflox
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Uniflox i za što se koristi

Uniflox kapi za oko namijenjene su za primjenu za oko.
Primjenjuju se za liječenje infekcija prednjeg očnog segmenta oka uzrokovanih patogenima osjetljivima na ofloksacin poput bakterijskih upala spojnice oka, rožnice, ruba vjeđa i suzne vrećice; ječmenca i ulceracija rožnice.

Ofloksacin je baktericidni (ubija bakterije) kinolonski antibiotik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Uniflox

Nemojte primjenjivati Uniflox
- ako ste **alergični** na **ofloksacin**, druge kinolone, **benzalkonijev klorid** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Uniflox.

U bolesnika koji su primali oralnu ili intravenoznu terapiju fluorkinolonom došlo je do oticanja i puknuća tetiva (mogu se očitovati kao bolovi u lokomotornom sustavu), osobito u starijih bolesnika i bolesnika koji su istovremeno liječeni kortikosteroidima. Prekinite primjenu Uniflox kapi za oko, ako Vam tetive natiču ili Vas bole (tendinitis) i obratite se svom liječniku.

Ovaj se lijek mora koristiti s oprezom u bolesnika osjetljivih na druge kinolonske antibakterijske lijekove.

Dugotrajno korištenje može uzrokovati novu bakterijsku infekciju koja ne reagira na Uniflox.
Ovaj se lijek mora koristiti s oprezom u bolesnika s defektom ili ulceracijom površine oka.

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je izbjegavati prekomjerno izlaganje suncu ili UV zračenju tijekom liječenja Uniflox kapima za oko zbog moguće osjetljivosti na svjetlo.

Srčani problemi
Nužan je oprez prilikom korištenja ove vrste lijeka, ako ste rođeni sa ili imate obiteljsku povijest produljenog QT intervala (vidi se na EKG-u, električno snimanje rada srca), imate neravnotežu soli u krvi (posebno niske razine kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo spori ritam srca (nazvan "bradikardija"), imate slabo srce (zatajivanje srca), imate povijest srčanog udara (infarkt miokarda), ako ste žena ili starija osoba ili ako uzimate druge lijekove koji rezultiraju nenormalnim EKG promjenama (vidi dio Drugi lijekovi i Uniflox).

Djeca
Postoji ograničeno iskustvo s korištenjem lijeka Uniflox u djece. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije početka korištenja ovog lijeka u djece.
Uniflox se ne preporučuje se u djece mlađe od 1 godine života.

Drugi lijekovi i Uniflox
Uniflox može imati interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Srčani problemi
Morate obavijestiti liječnika ako uzimate druge lijekove koji mogu promijeniti ritam Vašeg srca: lijekovi koji spadaju u skupinu antiaritmika (npr. quindin, hidroquindin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepresivi, neki antimikrobni lijekovi (koji pripadaju skupini makrolida), neki antipsihotici.

Uniflox s hranom ili pićima
Budući da je ovaj lijek otopina kapi za oko, njegovo korištenje nije povezano s hranom i pićem.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja Uniflox se može davati samo ako postoje posebno važni razlozi.

Upravljanje vozilima i strojevima
Kratko nakon primjene lijeka u oko može doći do zamućenja vida, što može otežati upravljanje vozilima ili rukovanje strojevima. Ne smijete upravljati vozilima i strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

Uniflox sadrži benzalkonijev klorid
Ovaj lijek sadrži 0,05 mg otopine benzalkonijevog klorida u 1 ml kapi za oko.
Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.
Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaj rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Uniflox sadrži fosfatni pufer
Ovaj lijek sadrži 12,3 mg fosfata u 1 ml kapi za oko.
Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Uniflox

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik određuje točno doziranje i trajanje liječenja.

Uniflox kapi se primjenjuju u oko.

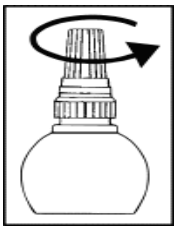
Ako nije drugačije propisano, 4 puta dnevno 1 kap ukapati u oko.
Lijek se ne smije primjenjivati dulje od 10 dana.

Napomena: U slučaju istovremene primjene drugih kapi za oko/masti za oko, treba postojati vremenski razmak od najmanje 15 minuta u primjeni, te se u slučaju primjene masti za oko, mast primjenjuje posljednja.

Ako nosite kontaktne leće
Tijekom korištenja lijeka Uniflox nije dozvoljeno nošenje mekih kontaktnih leća. U situacijama gdje je uporaba kontaktnih leća neizbježna kontaktne leće treba izvaditi prije ukapavanja, a mogu se ponovno staviti najmanje 15 minuta nakon ukapavanja lijeka.

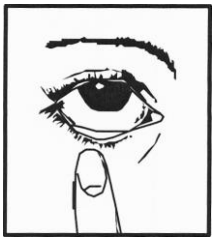
Uputa za uporabu
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je sigurnosna traka na zatvaraču bočice oštećena.

1. Operite ruke i udobno se smjestite.
2. Odvrnite zatvarač bočice. Nagnite glavu unazad i gledajte prema stropu.



3. Držite bočicu okrenutu prema dolje između palca i ostalih prstiju.

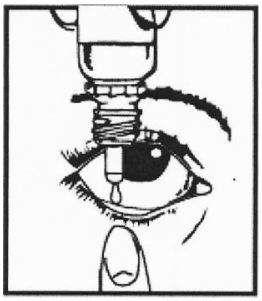
4. Prstom nježno povucite donju vjeđu Vašeg bolesnog oka



5. Postavite vrh umetka za kapanje blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka **da bi se izbjeglo onečišćenje.**

6. Nježno stisnite bočicu tako da samo jedna ili dvije kapi uđe u oko, zatim pustite donju vjeđu.

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO




7. Pritisnite prstom ugao bolesnog oka pored nosa. Držite 1 minutu sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak i s drugim okom ako Vam je liječnik rekao da to trebate učiniti.

9. Odmah nakon korištenja lijeka čvrsto zatvorite poklopac bočice.

Ako kap promaši Vaše oko, pokušajte ponovo.

Ako primijenite više lijeka Uniflox nego što ste trebali
Do sada nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.
Ako ste ukapali previše kapi u Vaše oko (oči), isperite oko (oči) čistom vodom. Nakon toga primijenite propisanu količinu kapi za oko u vremenskom intervalu koji je gore naveden ili kako vam je propisao liječnik.

Ako slučajno netko popije ovaj lijek, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Uniflox
Počnite s primjenom odmah nakon što ste se sjetili, osim ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, u tom slučaju izostavite propuštenu dozu. Nastavite s uobičajenom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Uniflox
Uniflox treba koristiti prema preporuci liječnika. Nemojte prestati s primjenom lijeka Uniflox, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Trebate se obratiti svom liječniku ako Vas bilo koja od sljedećih nuspojava uznemiruje ili ako je dugotrajna:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO

- nadraženost (iritacije) oka, očna nelagoda

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
- alergijske reakcije (uključujući otekline ispod kože koje mogu nastati u području lica, usnica ili drugih dijelova tijela; osip, svrbež ili koprivnjača na koži; oticanje usta, jezika ili grla koje može suziti dišne putove što može uzrokovati zviždanje pri disanju, poteškoće s gutanjem i disanjem ili nedostatak zraka, iznenadna teška alergijska reakcija opasna po život)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- upala rožnice (keratitis); upala spojnice oka (konjunktivitis); zamagljen vid; osjetljivost na svjetlo (fotofobija); otok očiju (očni edemi); osjećaj stranog tijela u oku; povećano suzenje; suhoća oka; bol u oku; crvenilo (hiperemija) oka; preosjetljivost (uključujući svrbež oka i vjeđa); otok područja oko očiju (uključujući i otok vjeđa); crvenilo očiju
- reakcije preosjetljivosti u vidu crvenila spojnice i/ili blagog peckanja na liječenom oku. Međutim, u većini slučajeva ovi su simptomi samo privremenog karaktera.
- otok u području očiju (perorbitalni edemi)
- omaglica
- mučnina
- alergijske reakcije (uključujući otekline ispod kože koje mogu nastati u području lica, usnica ili drugih dijelova tijela; osip, svrbež ili koprivnjača na koži; oticanje usta, jezika ili grla koje može suziti dišne putove što može uzrokovati zviždanje pri disanju, poteškoće s gutanjem i disanjem ili nedostatak zraka, iznenadna teška alergijska reakcija opasna po život)
- oticanje lica
- nenormalno brzi srčani ritam, po život opasan nepravilan srčani ritam, promjena srčanog ritma (nazvano "produljenje QT intervala", što se vidi na EKG-u električne aktivnosti srca)
- Tijekom primjene lijeka zabilježeni su kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), koji mogu biti za život ugrožavajući i koji se isprva javljaju na trupu kao crvene pjege u obliku mete ili okrugle mrlje, često s mjehurom u sredini.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Uniflox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je sigurnosni prsten na zatvaraču bočice oštećen. U tom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Nakon prvog otvaranja sadržaj bočice koristiti najdulje 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što Uniflox sadrži
Djelatna tvar je ofloksacin. 1 ml otopine sadrži 3 mg ofloksacina.
Pomoćne tvari su benzalkonijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda za injekcije.

Kako Uniflox izgleda i sadržaj pakiranja
Uniflox je bistra, zelenkasto-žuta otopina bez stranih čestica.
Lijek je dostupan u sljedećim pakiranjima: 1 x 5 ml i 1 x 10 ml otopine u plastičnim bočicama s umetkom za kapanje, plastičnim zatvaračem i sigurnosnim prstenom. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
Orieškova 11
82105 Bratislava, Slovačka

Proizvođač
UNIMED PHARMA, spol. s r.o.
Račianska 155
831 53 Bratislava, Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Unimed Pharma Marketing spol. s r.o. – Podružnica Zagreb za trgovinu
Vrisnička 16
10 000 Zagreb
Tel: 01/3830047
e-mail: office@unimedpharma.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2026.

HALMED
08 - 07 - 2026
ODOBRENO