Листовка: информация за пациента

Орпикс 0,3% капки за очи, разтвор
Orpix 0,3% eye drops, solution

ципрофлоксацин (като хидрохлорид)/ciprofloxacin (as hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210324
Разрешение №
BG/MA/MP - 73289 / 28-10-2026
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Орпикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Орпикс
3. Как да използвате Орпикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Орпикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Орпикс и за какво се използва

Орпикс се използва за лечение на повърхностни инфекции на окото (очите) и заобикалящите го площи, а също така и за обострени външни отити (характерни за плувци) и обострени възпаления на средното ухо със секреция поради перфорация на тъпанчето.

Орпикс е представител на група лекарства, наречени антиинфекциозни средства.
Групата на антиинфекциозните средства включва хинолоните (в този случай ципрофлоксацин), които са активни срещу много от микроорганизмите, които могат да инфектират (заразят) окото и ухото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Орпикс

Не използвайте Орпикс:
- Ако сте алергични към ципрофлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други антибиотици, наречени хинолони.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Орпикс.
- Използвайте Орпикс само за Вашите очи.
- Използвайте Орпикс при деца на възраст до 1 година само ако това е изрично предписано от Вашия лекар.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или внезапно се появят отново. Може с употребата на това лекарство, особено след продължителна употреба, да сте станали по-чувствителни към други инфекции.
- Ако забележите първи признаци на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност, включително уртикария, сърбеж или проблеми с дишането, спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако имате сериозни алергични реакции, тогава може да Ви е необходимо спешно лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако почувствате болка, подуване или възпаление на сухожилията, докато или скоро след като сте използвали това лекарство, спрете лечението и се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте в напреднала възраст или ако приемате лекарства, наречени „кортикостероиди“ - използвани за третиране на състояния като болка и възпаление, астма или кожни проблеми, тогава Вие сте с повишен риск за проблеми със сухожилията по време на лечението с Орпикс. Ако това се случи, спрете лечението и незабавно се консултирайте с Вашия лекар (вижте също точка 4).
- Ако забележите кожни реакции, свържете се с Вашия лекар. Вследствие на употребата на антибиотици се наблюдават реакции на чувствителност на кожата към светлина. Подобни реакции с ципрофлоксацин са редки.
- Ако сте имали някакво възпаление или състояние, предхождащо възпалителния процес, спрете лечението и веднага се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако използвате и други лекарства, моля прочетете също и подточка **Други лекарства и Орпикс.**
- Не носете контактни лещи (твърди или меки) по време на лечението с Орпикс.
- При пациенти с язва на роговицата и често приложение на Орпикс са наблюдавани бели локални преципитати (остатък от лекарствения продукт), които изчезват след преустановяване на употребата на Орпикс. Преципитатите не изключват продължителната употреба на Орпикс и не оказват неблагоприятно въздействие върху клиничния ход на възстановителния процес.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от изброените предупреждения се отнася или се е отнасяло за Вас.

Други лекарства и Орпикс
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате и други очни лекарствени продукти, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всеки от тях.
Ако използвате маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате:
- лекарства, разреждащи кръвта (варфарин);
- теофилин (против астма);
- продукти, съдържащи кофеин;
- циклоспорин (използва се за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти).

Орпикс с храна и напитки
Не оказва влияние.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на Орпикс да установите, че зрението Ви е краткотрайно замъглено. Изчакайте, докато зрението Ви се проясни, преди да шофирате или да работите с машини.

<u>Орпикс съдържа помощното вещество бензалкониев хлорид</u>

Консервантът (бензалкониев хлорид) в този лекарствен продукт може да причини дразнене на очите и също така да обезцвети меките контактни лещи.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

3. Как да използвате Орпикс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Орпикс **само** за Вашите очи.

Употреба при възрастни и деца

При язви на роговицата Орпикс трябва да се прилага на следните интервали дори и през нощта:

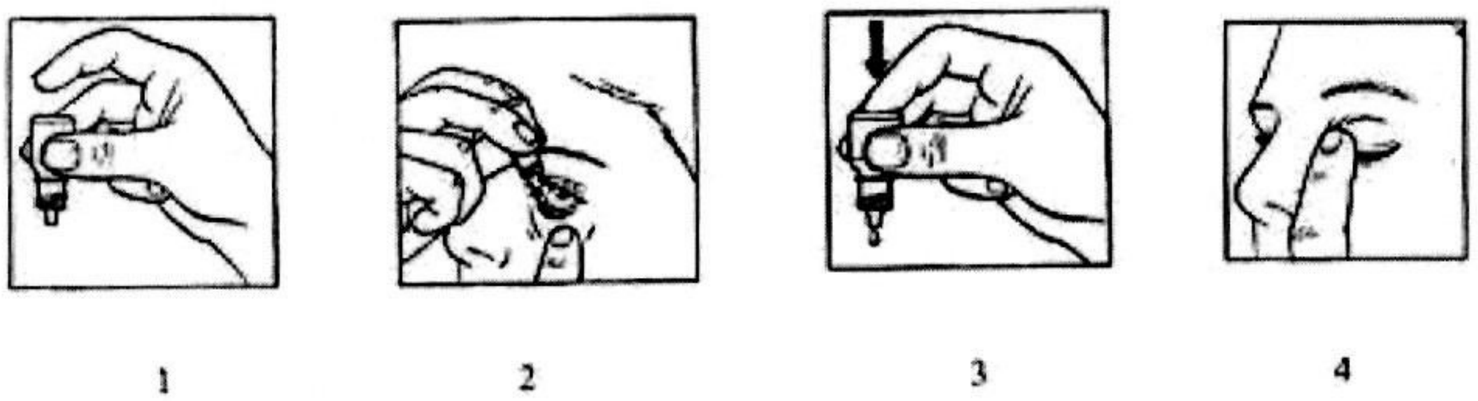
- **през първия ден препоръчителната доза е** по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 15 минути през първите 6 часа, след това - до края на първия ден - по две капки на всеки 30 минути;
- **на втория ден препоръчителната доза е** всеки час по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи);
- **от 3-тия до 14-ия ден, препоръчителната доза е** по две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4 часа.

При повърхностни инфекции на окото (очите) и очните придатъци препоръчителната доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки шест часа.

При тежки инфекции дозировката през първите два дни може да бъде една или две капки на всеки два часа (през деня).

Обикновено продължителността на терапията е 7-14 дни. **Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.**

<u>Начин на приложение</u>



1 2 3 4

1. Вземете бутилката Орпикс и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фиг. 1.).
5. Наклонете главата си назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува ‘джоб’ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг. 2.).
6. Приближете капкомера на бутилката до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на капкомера.** Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка Орпикс (фиг. 3.).
9. След като поставите Орпикс, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фиг. 4.). Това ще попречи на Орпикс да премине към другите части на тялото.
10. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
11. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща бутилка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако при поставянето капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Орпикс
Ако е необходимо, Орпикс може да се измие от окото (очите) с хладка вода.

Ако случайно сте погълнали Орпикс, свържете се с Вашия лекар. Не се очакват сериозни усложнения.

Ако сте пропуснали да използвате Орпикс
Поставете пропуснатата доза възможно най-скоро. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако обаче вече е време за следващата доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очна употреба (капки и маз), изчакайте поне 5 минути между поставянето на отделните лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако сте спрели употребата на Орпикс
Не спирайте употребата на това лекарство по-рано, дори и Вашите симптоми да са изчезнали. При преждевременно преустановяване на лечението симптомите на Вашето заболяване могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, които е възможно да настъпят след приложение в окото:

- Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)
  - Ефекти в окото: бели преципитати върху очната повърхност (роговица), очен дискомфорт, зачервяване в окото.
  - Общи ефекти: лош вкус.

- Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)
  - Ефекти в окото: увреждане или петна по очната повърхност (роговица), чувствителност към светлина, намалено или замъглено зрение, подуване на окото или клепача, болка в окото, сухота в окото, сърбеж в окото, увеличено слъзоотделяне, очен секрет, образуване на люспи/кристали по ръба на клепача, зачервяване на клепача.
  - Общи ефекти: главоболие, гадене.

- Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)
  - Ефекти в окото: увреждане на окото - възпаление в окото, двойно виждане, намалена чувствителност на окото, уморени очи, дразнене в окото.
  - Общи ефекти: свръхчувствителност, замаяност, болка в окото, ечемик на окото, възпаление вътре в носа - секрет от назалните синуси, диария, коремна болка, възпаление на кожата.

- С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)
  - Общи ефекти: увреждане на сухожилията.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Орпикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в плътно затворена опаковка.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Орпикс
- Активното вещество е ципрофлоксацин (като ципрофлоксацин хидрохлорид). Един милилитър от разтвора съдържа 3 mg ципрофлоксацин *(ciprofloxacin)*.
- Помощните вещества са: натриев ацетат трихидрат, динатриев едетат, манитол, бензалкониев хлорид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Орпикс и какво съдържа опаковката
Орпикс е бистър, безцветен или зеленикавожълт разтвор, практически свободен от частици и се доставя в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml с бял LDPE капкомер, покрита с бяла HDPE капачка с винт и защитен пръстен.

Бутилката е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2026