



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**MAROCEN**, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)

***Pakovanje:*** bočica staklena, 1 x 5 ml

Proizvođač: Hemomont d.o.o.  
Adresa: ul. Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora  
Podnosilac zahteva: Hemofarm AD  
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)**



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Marocen** kapi za oči, rastvor, 3 mg/ml

INN: ciprofloksacin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Marocen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Marocen
3. Kako se upotrebljava lek Marocen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Marocen
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK MAROCEN I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Maroce, kapi za oči, rastvor sadrži aktivnu supstancu ciprofloksacin, koja pripada grupi lekova pod nazivom hinolonski antibiotici. Koristi se u lečenju oštećenja rožnjače (kornealnog ulkusa) i drugih bakterijskih infekcija oka.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MAROCEN**

---

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

**Lek Marocen ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi (alergični) na ciprofloksacin ili druge hinolonske antibiotike ili na neku od pomoćnih supstanci u leku (*videti poglavlje 6*);

**Kada uzimate lek Marocen, posebno vodite računa:**

- Ukoliko ste na sistemskoj terapiji antibioticima iz grupe hinolona
- U slučaju pojave osipa na koži ili nekog drugog znaka preosetljivosti treba prekinuti lečenje Marocen kapima za oči i javiti se lekaru, odnosno u zdravstvenu ustanovu
- Tokom terapije Marocen kapima za oči ne bi trebalo da nosite kontaktna sočiva.

**Primena drugih lekova**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući antibiotike iz grupe hinolona, kao i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Hinolonski antibiotici, kao što je Marocen, mogu stupiti u interakciju sa pojedinim lekovima koji se često koriste, kao što su:

- teofilin (kod opstrukcije disajnih puteva),
- varfarin (protiv zgrušavanja krvi),
- kofein,
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od ovih lekova.

**Primena leka Marocen u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

---

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja je dozvoljena samo ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod, što će proceniti Vaš lekar.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka Marocen na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.**

Ukoliko nakon ukapavanja Marocen kapi u oči dođe do prolaznog poremećaja vida, treba izbegavati upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama sve dok ovi simptomi ne prođu.

### **Šta morate da znate o pomoćnim supstancama koje sadrži lek Marocen**

Lek Marocen kapi za oči sadrži pomoćnu supstancu benzalkonijum hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju. Benzalkonijum hlorid može da promeni boju mekih kontaktnih sočiva. Pre primene leka skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MAROCEN**

*Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Marocen suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.*

#### *Ulkus rožnjače*

Marocen kapi za oči se moraju primenjivati u sledećim intervalima, uključujući i noć:

- prvog dana, po 2 kapi u obolelo oko svakih 15 minuta u toku prvih šest sati, zatim po 2 kapi svakih 30 minuta do kraja dana;
- drugog dana, ukapavati po 2 kapi u obolelo oko svakih sat vremena;
- od trećeg do četrnaestog dana, ukapavati po 2 kapi u obolelo oko na svaka četiri sata; ako je potrebno da se pacijent leči duže od četrnaest dana, režim doziranja će odrediti nadležni lekar.

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

### *Superficialne infekcije oka*

Uobičajena doza je 1-2 kapi u obolelo oko, četiri puta dnevno. U slučaju težih infekcija, u toku prva dva dana treba ukapavati 1-2 kapi na svaka dva sata, osim tokom spavanja.

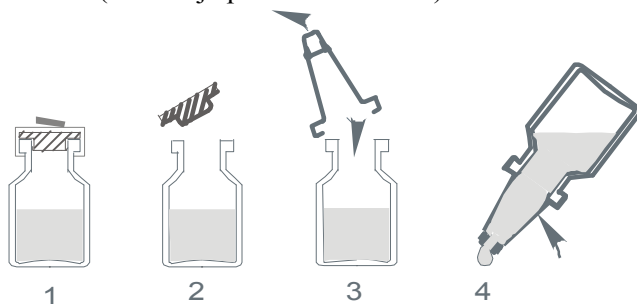
Za obe indikacije maksimalno trajanje terapije iznosi 21 dan.

### *Deca*

Bezbednost i efikasnost primene kod dece mlađe od 1 godine još uvek nije utvrđena. Doziranje kod dece starije preko 1 godine je isto kao i kod odraslih.

### **Način primene:**

- Operite ruke pre primene leka Marocen kapi za oči.
- Uzmite bočicu leka i skinite aluminijumsku kapicu na bočici leka. Lakše skidanje aluminijumske kapice je omogućeno kada se pristupi prvo centralnom delu aluminijumske kapice. Stavite sterilni nastavak za doziranje na gornji deo bočice (kao što je prikazano na slici).



- Vodite računa, da tokom manipulacije bočicom nastavak za doziranje ne dolazi u kontakt sa rukama ili drugim površinama zbog opasnosti od kontaminacije rastvora.
- Okrenite bočicu, držeći je između palca i srednjeg prsta. Zabacite glavu unazad i kažiprstom druge ruke nežno povucite donji kapak inficiranog oka naniže, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Približite nastavak za doziranje oku, pazeći da ne dodirnete oko, gledajte gore i ukapajte jednu ili dve kapi u prostor između oka i kapka.
- Ukoliko prilikom ukapavanja promašite oko, pokušajte ponovo.

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- Nakon toga, pustite kapak i trepnite nekoliko puta da bi se rastvor ravnomerno rasporedio po celoj površini oka.
- Ukoliko Vam je lekar propisao da primenjujete lek i u drugo oko, ponovite prethodno navedeni postupak za aplikaciju leka i u drugo oko.
- Nakon primene leka, dobro zatvorite poklopac na nastavku za doziranje i vratite bočicu u spoljašnje pakovanje (kartonska kutija).

Ukoliko se rastvor zamuti ili promeni boju, ne sme se koristiti.

#### **Ako ste uzeli više leka Marocen nego što je trebalo**

Ukoliko misite da ste uzeli veću dozu leka Marocen kapi za oči od onoga što Vam je preporučeno, isperite oko mlakom vodom.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Marocen**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Marocen**

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom. Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Marocen, nećete osetiti nikakve nagle promene, ali može doći do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Lek Marocen, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

Za vreme primene ciprofloksacin kapi za oči se mogu javiti osećaj peckanja i nelagodnosti u oku, svrab, osećaj stranog tela, kruste na ivicama očnih kapaka, formiranje kristala/ljuspica, hiperemija konjunktive i neprijatan ukus u ustima nakon ukapavanja. Pored toga prijavljeni su i prebojenost rožnjače, zapaljenje rožnjače, alergijske reakcije, otok kapaka, suženje, preosetljivost na svetlost, infiltrati u rožnjači, mučnina i oslabljen vid. Ne mogu se isključiti ni reakcije preosetljivosti.

Kod pacijenata sa ulkusom rožnjače i učestalom primenom leka, zapaženi su beli precipitati koji su se povlačili tokom dalje primene leka. Pojava precipitata ne sprečava dalju primenu leka, niti štetno utiče na klinički tok ulkusa niti na funkciju vida. Do pojave precipitata obično je dolazilo u periodu od 24 časa do 7 dana od početka terapije, a nestajali su neposredno po javljanju ili do 13 dana od početka terapije.

Usled lokalne primene fluorohinolona vrlo retko se mogu javiti generalizovan osip, toksična epidermoliza (rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože na većem delu tela), ekfolijativni dermatitis, *Stivens-Džonson-ov* sindrom (veoma rašireni osip sa plikovima i perutanjem kože, posebno u predelu usta, nosa, očiju i genitalija) i koprovnjača.

U izolovanim slučajevima nakon lokalne primene ciprofloksacina u oko zabeleženi su zamućen vid, smanjenje oštine vida i rezidue leka u oku.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK MAROCEN**

### **Rok upotrebe:**

2 godine. Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

### **Čuvanje:**

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana u uslovima čuvanja na temperaturi do 25°C.

*Čuvati van domašaja dece.*

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

*Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Marocen**

*Marocen kapi za oči, rastvor, 3 mg/ml:*

Aktivna supstanca je: ciprofloksacin (u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

- Manitol;
- Benzalkonijum-hlorid;
- Dinatrijum-edetat;
- Sirćetna kiselina, glacijalna;
- Natrijum-acetat, trihidrat;
- Voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Marocen i sadržaj pakovanja**

*Marocen kapi za oči, rastvor, 3 mg/ml:*

Bistar, bezbojan do slabožućkasti rastvor.

Staklena bočica smeđe boje sa 5 ml rastvora, gumenim čepom, aluminijumskom kapicom i nastavkom za doziranje kapi u kartonskoj kutiji.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm AD, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

#### **Proizvođač:**

Hemomont d.o.o., ul. Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora

---

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Novembar 2012.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012.

---

Broj rešenja: 515-01-3411-12-001 od 26.12.2012. za lek Marocen®, kapi za oči, rastvor, 5ml, (0.3%)