

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Oftaquix, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Levofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oftaquix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftaquix
3. Jak stosować lek Oftaquix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftaquix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oftaquix i w jakim celu się go stosuje

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy nazywanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanych chinolonami). Lek działa poprzez zabijanie niektórych rodzajów bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci w wieku powyżej 1 roku, młodzieży i dorosłych w leczeniu zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka.

Jednym z rodzajów zakażenia w tej okolicy jest bakteryjne zapalenie spojówek, które jest zakażeniem powłoki przedniej części oka (spojówki).

Nie zaleca się stosowania leku Oftaquix u dzieci w wieku poniżej jednego roku.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftaquix

Kiedy nie stosować leku Oftaquix:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę lub inne chinolony, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pojawią się reakcje alergiczne nawet po zastosowaniu pojedynczej dawki, należy zaprzestać stosowania leku
- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilanie się objawów dotyczących oczu, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- jeśli po pewnym okresie leczenia ustalonym przez lekarza nie będą widoczne oznaki powrotu do zdrowia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- z reguły nie wolno nosić żadnego rodzaju soczewek kontaktowych podczas zakażenia oka.
- Oftaquix zawiera środek konserwujący - benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka (dodatkowe informacje znajdują się poniżej).

Obrzęk i zerwanie ścięgna występowały u osób przyjmujących fluorochinolony drogą doustną lub dożylną, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać leczenie produktem leczniczym Oftaquix, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Dzieci i młodzież

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leku są takie same dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku jednego roku i powyżej.

Lek Oftaquix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakichkolwiek innych kropli lub maści do oczu przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem leku Oftaquix a podaniem innych kropli do oczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Oftaquix może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Lewofloksacyna w bardzo małych ilościach przenika do krwi i mleka kobiet, po zastosowaniu kropli do oczu prawdopodobieństwo spowodowania przez nie szkody rozwijającemu się dziecku jest bardzo małe. Lekarz jest poinformowany o potencjalnym ryzyku i udzieli pacjentce porady, czy w takiej sytuacji stosować lek Oftaquix krople do oczu.

Lek Oftaquix może być stosowany w trakcie karmienia piersią tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Podczas stosowania leku Oftaquix zgodnie z zaleceniami, płodność (zdolność do zajścia w ciążę lub spółrodzenia dziecka) nie ulega zaburzeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Oftaquix wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie zamazanego widzenia, pacjent przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

Lek Oftaquix zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek ten zawiera około 0,002 mg benzalkoniowego chlorku na kroplę, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu oka po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Oftaquix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Oftaquix krople do oczu przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być zastosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów w wieku powyżej jednego roku zalecana dawka wynosi:

DNI 1–2

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) co dwie godziny
- maksymalnie osiem razy na dobę.

DNI 3–5

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu)
- maksymalnie cztery razy na dobę.

U osób w podeszłym wieku modyfikacja zalecanej dawki nie jest konieczna.

Zwykle leczenie trwa pięć dni. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować krople. Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek inny lek do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem różnych rodzajów kropli do oczu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Oftaquix u dzieci przed ukończeniem pierwszego roku życia.



Przed podaniem kropli:

Jeśli to możliwe, należy poprosić drugą osobę o zakropienie kropli. Przed podaniem kropli pacjentowi należy poprosić te osoby o przeczytanie niniejszej instrukcji przy pacjencie.

- 1) Należy umyć ręce.
- 2) Otworzyć butelkę. **Zachować szczególną ostrożność, aby nie dotykać końcówką zakraplacza do powieki, otaczających okolic oczu lub palców.**

- 3) Odchylić głowę do tyłu, przytrzymać butelkę do góry dnem nad okiem.



<p>4) Pociągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę. Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.</p>	
<p>5) Zamknąć oko i przycisnąć palcem jego wewnętrzny kącik przez około jedną minutę. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.</p>	

6) Wyrzeć wszelki nadmiar roztworu ze skóry wokół oczu.

7) Założyć korek i zamknąć butelkę.

Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje oboje oczu, powtórzyć czynności opisane w krokach od 3 do 7.

Leku Oftaquix krople do oczu, nie należy wstrzykiwać do wewnętrznej części gałki ocznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftaquix:

W przypadku zastosowania większej dawki należy przepłukać oko (oczy) czystą wodą i poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Oftaquix:

W przypadku pominięcia zastosowania kropli do oczu, należy zastosować kolejną dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przypadkowe połknięcie kropli do oczu:

Ilość lewofloksacyny zawarta w butelce jest zbyt mała, aby mogła spowodować działania niepożądane. Jednak w przypadku wątpliwości należy poinformować lekarza lub farmaceutę, który zaleci niezbędne środki.

Przerwanie stosowania leku Oftaquix krople do oczu, roztwór wcześniej niż zalecił to lekarz może wydłużyć proces leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występują one u około jednej na dziesięć osób stosujących lek Oftaquix. Większość z tych działań niepożądanych dotyczy tylko oka i może nie trwać długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix i zasięgnąć pilnie porady lekarza.

Istnieje możliwość rozwinięcia się reakcji alergicznej na ten lek.

Rzadko mogą wystąpić następujące reakcje alergiczne (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- nasilenie się zaczerwienienia i swędzenia oczu
- nagły obrzęk powiek lub jego nasilenie.

Bardzo rzadko mogą wystąpić następujące reakcje alergiczne (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- obrzęk lub ucisk w gardle
- trudności w oddychaniu.

Powyższe objawy mogą wystąpić nawet po jednej dawce leku Oftaquix.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Oftaquix i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Ponadto mogą wystąpić:

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie pieczenia oka,
- pogorszenie widzenia lub śluzowa wydzielina w worku spojówkowym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy,
- pieczenie lub podrażnienie oczu,
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwione oczy) spojówek (przedniej warstwy pokrywającej oko),
- wysypka wokół oczu,
- swędzenie oczu,
- ból oczu,
- suchość lub bolesność oczu,
- nadwrażliwość na światło,
- sklejanie powiek,
- zatkany nos lub katar.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oftaquix

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na kartoniku po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót "Lot" oznacza nr serii.

Nie należy używać tego leku, jeśli w nowej butelce brakuje plastikowej folii wokół nasadki i zakraplacza lub jeśli jest uszkodzona.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Aby zapobiec skażeniu kropli, należy wyrzucić butelkę po upływie 28 dni od jej pierwszego otwarcia i użyć nowej butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oftaquix

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.
1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oftaquix i co zawiera opakowanie

- Lek Oftaquix jest przezroczystym roztworem o barwie jasnożółtej do jasnozielono-żółtej, bez widocznych wolnych cząsteczek substancji stałej.
- Opakowanie zawiera butelkę koloru białego z 5 ml roztworu. Plastikowa butelka zamknięta jest nakrętką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu pod nazwą Oftaquix w następujących krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego:

Austria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Węgry, Islandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: