

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

L-Optic Rompharm 5 mg/ml picături oftalmice soluție levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este L-Optic Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați L-Optic Rompharm
3. Cum să utilizați L-Optic Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează L-Optic Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este L-Optic Rompharm și pentru ce se utilizează

Levofloxacină este un antibiotic din grupa fluorochinolonei (denumire prescurtată uneori sub forma „chinolone”). Aceasta acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care pot provoca infecții.

Levofloxacină se administrează sub formă de picături oftalmice pentru tratamentul infecțiilor bacteriene care afectează suprafața ochiului, la copiii cu vârsta de 1 an și peste, adolescenți și adulți.

Un tip de infecție la nivelul acestei zone este denumită conjunctivită bacteriană, care este o infecție a membranei care acoperă suprafața anterioară a globului ocular (conjunctiva).

L-Optic Rompharm nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub un an.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați L-Optic Rompharm

Nu utilizați L-Optic Rompharm: dacă sunteți alergic la levofloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

- dacă apar mâncărimi severe ale pleoapelor, umflături, roșeață oculară, dureri la nivelul ochilor sau orice alte semne severe de reacție alergică, întrerupeți administrarea de L-Optic Rompharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă, în timpul tratamentului, observați o agravare a simptomelor existente;
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă nu observați niciun semn de vindecare într-un interval de timp stabilit împreună cu medicul dumneavoastră;
- nu trebuie să purtați niciun fel de lentile de contact dacă aveți o infecție la nivelul ochiului.

Înainte să utilizați L-Optic Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți:

Pentru copiii cu vârsta de 1 an și peste, sunt similare atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare indicate la adulți.

L-Optic Rompharm împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente (inclusiv picăturile oftalmice), inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament

L-Optic Rompharm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul potențial pentru copil.

Chiar dacă levofloxacină trece în sânge și în laptele uman în cantități foarte mici, este foarte puțin probabil ca administrarea picăturilor oftalmice să dăuneze sugarului.

Medicul dumneavoastră este informat cu privire la riscul potențial și vă va sfătui dacă să utilizați L-Optic Rompharm în acest caz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrare, L-Optic Rompharm poate produce tulburări de vedere ușoare. Ca urmare, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

L-Optic Rompharm conține clorură de benzalconiu.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați L-Optic Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

L-Optic Rompharm este destinat utilizării oftalmice și trebuie administrat la nivelul suprafeței anterioare a ochiului.

La pacienții adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 1 an, doza uzuală este:

Zilele: 1 și 2

1 sau 2 picături în ochiul afectat/ochii afectați, la fiecare două ore, dar nu mai mult de 8 ori pe zi.

Zilele următoare: 3, 4 și 5

1 sau 2 picături în ochiul afectat/ochii afectați nu mai mult de 4 ori pe zi.

Pacienți vârstnici: nu este necesară modificarea dozelor pentru adulți.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de gravitatea afecțiunii și de răspunsul la tratament și este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Durata tratamentului uzual este de 5 zile.

Nu prelungiți timpul de tratament fără recomandarea specială a medicului dumneavoastră.

Nu modificați doza administrată fără recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă trebuie să întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu sunt necesare modificări ale dozei pentru copiii cu vârsta de 1 an sau mai mare de 1 an. L-Optic Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta mai mică de 1 an.

Instrucțiuni de utilizare a L-Optic Rompharm

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 2 minute, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



Figura 1

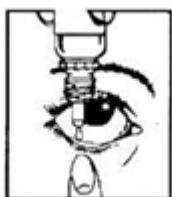


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a administra tipuri diferite de picături oftalmice.

Dacă utilizați mai mult L-Optic Rompharm decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe picături sau ați înghițit accidental soluție, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

La nevoie, L-Optic Rompharm poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă.

Dacă uitați să utilizați L-Optic Rompharm

Dacă ați uitat să vă administrați o doză, administrați-o cât mai curând posibil. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați L-Optic Rompharm

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă întrerupeți utilizarea picăturilor L-Optic Rompharm mai devreme decât v-a recomandat medicul, se poate ca procesul de vindecare să fie întârziat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aproximativ una din zece persoane a avut o reacție adversă în urma utilizării de levofloxacină sub formă de picături oftalmice. Majoritatea reacțiilor adverse afectează doar ochiul și nu sunt de durată. Dacă apare orice reacție adversă gravă sau persistentă, trebuie să încetați să utilizați aceste picături oftalmice și să cereți de urgență sfatul medicului dumneavoastră.

În cazuri foarte rare, acest medicament poate determina reacții alergice severe.

Următoarele simptome pot să apară chiar și după o singură doză de **L-Optic Rompharm**:

- inflamație și senzație de apăsare la nivelul gâtului
- dificultăți la respirație

În cazuri rare, pot să apară alte reacții alergice. Simptomele acestor reacții sunt:

- agravare a înroșirii și a mâncărimii de la nivelul ochilor
- amplificarea inflamației sau inflamare bruscă a pleoapelor

Înterupeți utilizarea L-Optic Rompharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Reacții adverse frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură la nivelul ochiului
- scădere a vederii sau apariție de mucus la nivelul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 la 100 persoane)

- înțepături sau iritație la nivelul ochiului
- dureri la nivelul ochilor
- uscăciune sau sensibilitate la nivelul ochilor
- inflamație sau înroșire (ochi injectați) a conjunctivei (suprafața anterioară a globului ocular) sau pleoapei
- intoleranță anormală la lumină
- mâncărimi la nivelul ochilor
- lipire a pleoapelor
- dureri de cap
- erupție trecătoare la nivelul pielii din jurul ochiului
- nas înfundat sau care curge

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane)

- reacții alergice, cum este erupția trecătoare pe piele

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane)

- inflamație și senzație de apăsare la nivelul gâtului
- dificultăți la respirație

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează L-Optic Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține L-Optic Rompharm

- Substanța activă este levofloxacină. Fiecare mililitru picături oftalmice, soluție conține 5 mg levofloxacină sub formă de levofloxacină hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată L-Optic Rompharm și conținutul ambalajului

L-Optic Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare slab gălbuie până la slab gălbuie cu tentă verde, lipsită de particule vizibile.

L-Optic Rompharm este disponibil în cutii cu un flacon din plastic prevăzut cu picurător și închis cu capac din plastic. Fiecare flacon conține 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov

România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>