

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Levoximed 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levoximed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levoximed
3. Cum să luați Levoximed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levoximed
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Levoximed și pentru ce se utilizează

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

Levofloxacina 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).

Nu este recomandată utilizarea Levoximed la copiii cu vârsta sub 1 an.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Levoximed

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Levoximed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul apariției unei reacții alergice la levofloxacină, chiar și după administrarea unei singure doze, întrerupeți utilizarea medicamentului.
- 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.
- În general, nu trebuie să purtați niciun fel de lentile de contact dacă aveți o infecție la nivelul ochiului.

Copii și adolescenți

Avertismentele și precauțiile speciale pentru folosirea acestui medicament sunt aceleași pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 1 an.

Levoximed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, înainte de a utiliza Levoximed spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați alt tip de picături oftalmice sau unguent oftalmic.

În cazul în care utilizați alte picături oftalmice, trebuie să existe un interval de cel puțin 15 minute între administrarea Levoximed și utilizarea oricăror alte tipuri de picături oftalmice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina, alăptarea și fertilitatea Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Levoximed nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul potențial pentru copil. Chiar dacă levofloxacina 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 Levoximed în acest caz. Fertilitatea (capacitatea de rămâne gravidă sau de a concepe un copil) nu este afectată, atunci când Levoximed se aplică urmând instrucțiunile de utilizare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Levoximed are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazul în care picăturile oftalmice determină încețoșarea vederii atunci când le utilizați, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Levoximed conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate cauza iritația ochiului.

3. Cum să luați Levoximed

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

Levoximed este destinat utilizării oftalmice și trebuie administrat la nivelul suprafeței anterioare a ochiului.

La pacienții cu vârsta mai mare de 1 an, doza recomandată este:

ZILELE 1-2

- Una sau două picături în ochiul afectat/ochii afectați, la fiecare 2 ore.
- Utilizați de maximum 8 ori pe zi.

ZILELE 3-5

- Una sau două picături în ochiul afectat/ochii afectați.
- Utilizați de maximum 4 ori pe zi.

Nu este necesară ajustarea dozei uzuale în cazul pacienților vârstnici.

Durata obișnuită a tratamentului este de cinci zile. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să administrați picăturile. În cazul în care utilizați orice alte medicamente oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a administra diferite tipuri de picături oftalmice.




Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt necesare modificări ale dozei pentru copiii cu vârsta > 1 an și pentru adolescenți. Levoximed nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

Înainte de administrarea picăturilor:

Dacă este posibil, rugați o altă persoană să vă administreze picăturile. Rugați acea persoană să citească instrucțiunile înainte de a vă administra picăturile.

- 1) Spălați-vă pe mâini.
- 2) Deschideți flaconul. **Aveți grijă ca vârful picurător să nu vă atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.**

<p>3) Lăsați capul pe spate și țineți flaconul cu capul în jos, deasupra ochiului.</p>	
<p>4) Trageți de pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Strângeți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă în spațiul dintre pleoapa inferioară și globul ocular.</p>	
<p>5) Închideți ochiul și apăsați colțul interior al ochiului cu degetul, timp de aproximativ un minut. Astfel puteți împiedica scurgerea picăturilor oftalmice pe canalul lacrimal.</p>	

6) Ștergeți excesul de soluție din zona din jurul ochiului.

7) Puneți la loc capacul și închideți bine flaconul.

Dacă este nevoie de a doua picătură și în cazurile în care se tratează ambii ochi, repetați etapele 3-7.

Levoximed nu trebuie injectat în partea interioară a ochiului.

Dacă ați luat mai mult Levoximed decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Levoximed decât trebuie, clătiți ochiul/ochii cu apă și spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Levoximed

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice, administrați doza următoare imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă înghițiți Levoximed în mod accidental

Cantitatea de levofloxacină dintr-un flacon este prea mică pentru a determina reacții adverse. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, care vă vor sfătui ce să faceți.

Dacă încetați să luați Levoximed

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

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Levoximed 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 Levoximed. 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.

Frecvențele cu care apar reacțiile adverse sunt prezentate după cum urmează:

foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente :	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
1000 rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
roarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

În cazuri foarte rare, acest medicament poate determina reacții alergice severe. Următoarele simptome pot să apară chiar și după o singură doză de Levoximed:

- 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.

Întrerupeți utilizarea Levoximed și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- reacții alergice, cum este erupția trecătoare pe piele

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

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

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți Este de așteptat ca frecvența, tipul și gravitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți să fie aceeași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 Levoximed

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Pentru prevenirea infecțiilor, trebuie să aruncați flaconul la 28 de zile după prima deschidere și să utilizați un flacon nou.

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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Levoximed

- *Substanța activă* este levofloxacină. 1 ml picături oftalmice, soluție conține levofloxacină 5 mg sub formă de levofloxacină hemihidrat 5,12 mg.

- *Celelalte componente sunt:*
clorură de benzalconiu (0,05 mg în 1 ml picături oftalmice, soluție;conservant),
clorură de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru
preparate injectabile.

Cum arată Levoximed și conținutul ambalajului

- Levoximed este o soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben-
verzui deschis, fără particule vizibile.
- Levoximed este ambalat într-un flacon din plastic, de culoare albă, care
conține 5 ml picături oftalmice, soluție. Flaconul din plastic este închis cu un
capac cu filet.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

"WORLD MEDICINE OPHTHALMICS İLAÇLARI LTD.ŞTI.", TURCIA
Evren Mah. Camiyolu Cad. No.50 Kat 2 Güneşli/Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

"İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TIC. A.Ş.", TURCIA
Davutpaşa Cad. Cbealisoy Sok., No: 20 Topkapı/Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016

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