

ЛИСТОВКА: Информация за пациента

20100692

Левовфлоксан 5 mg/ml капки за очи, разтвор

Levofloxan 5 mg/ml eye drops, solution

Левовфлоксацин (Levofloxacin)

B6/HM/HK-48772

28-11-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Левовфлоксан капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приложите Левовфлоксан капки за очи
3. Как да прилагате Левовфлоксан капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левовфлоксан капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левовфлоксан капки за очи и за какво се използва

Активното вещество, съдържащо се в това лекарство е левовфлоксацин, което представлява антибактериален препарат от групата на флуорохинолоните. Той нарушава развитието и размножаването на бактерии, които често причиняват очни инфекции при хората.

Левовфлоксан 5 mg/ml капки за очи се използва за лечение на бактериални инфекции на очите, причинени от бактерии, чувствителни към неговото действие при пациенти на възраст на и над 1 година.

2. Какво трябва да знаете преди да приложите Левовфлоксан капки за очи

Не използвайте Левовфлоксан капки за очи, ако имате алергия (свръхчувствителност) към левовфлоксацин, към друг хинолонов препарат или към някое от помощните вещества на продукта.

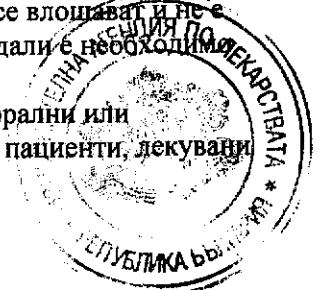
Предупреждения и предпазни мерки

Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Разтворът не трябва да се инжектира в тъканите под конюнктивата и в предната очна камера.

Възможно е да се развие алергична реакция (понякога още при първото накапване), проявяваща се с дразнене, сърбеж, зачервяване и сълзотечение. При поява на подобни оплаквания е необходимо незабавно прекратяване приложението на продукта.

Подобно на други антибактериални средства и този продукт при продължително приложение може да доведе до допълнителни инфекции в резултат на свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В случай, че Вашите оплаквания се влошават и не е налице ефект от лечението, обърнете се към Вашия лекар, който ще реши дали е необходимо прекратяване на лечението и назначаване на друг продукт.

Наблюдавани са оток и скъсване на сухожилия при хора, получаващи перорални или интравенозни флуорохинолони, особено при по-възрастни пациенти и при пациенти, лекувани



едновременно с кортикостероиди. Спрете приема на Левофлоксан, ако развиете болка или оток на сухожилията (тендинит).

По време на лечение с Левофлоксан капки за очи не се препоръчва носенето на контактни лещи. По принцип, контактни лещи не бива да се носят, когато окото е инфектирано.

Други лекарства и Левофлоксан капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако по време на лечение с Левофлоксан капки за очи е необходимо да използвате и други лекарства за приложение в окото, между отделните приложения трябва да спазвате интервал от поне 15 минути.

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.

Той ще определи дали можете да приемате това лекарство след като прецени, дали очакваните ползи от приложението му надвишават потенциалните рискове за Вас и Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

При поставяне на капките в окото е възможно временно да настъпи нарушение на зрението в резултат на замъглено виждане, сълзотечение и дразнене. Ако капките за очи замъгляват зрението Ви, когато ги поставите, трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и тогава да шофирате или да работите с машини.

Левофлоксан капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Готовият лекарствен продукт съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Известно е, че той обезцветява меките контактни лещи. По време на лечение с Левофлоксан капки за очи не се препоръчва носенето на контактни лещи.

3. Как да прилагате Левофлоксан капки за очи

Винаги прилагайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е предписал Вашия лекар! Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Обикновено дозата е 1 до 2 капки в инфектираното око (очи) на всеки два часа, докато сте будни (до 8 пъти на ден) през първите 2 дни и след това 4 пъти дневно за следващите 3 дни. Продължителността на лечението зависи от тежестта и протичането на заболяването, като обикновено то продължава средно 5 дни.

Начин на приложение

- преди поставяне на лекарството е необходимо да измиете ръцете си.
- отворете флакона. Наведете глава назад в седнало положение или легнете по гръб..
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу, така че да се образува „джоб“ между окото и него и погледнете нагоре.
- стиснете леко флакона, така че 1 или 2 капки (колкото е предписано от лекаря) да попаднат в този "джоб".
- край на откапващото устройство не трябва да докосва окото, клепача или други околни тъкани и повърхности, защото това може да замърси лекарството.
- след като сте поставили лекарството, погледнете надолу, мигнете няколко пъти и дайте може то да покрие цялата очна повърхност, след което затворете окото за няколко секунди.
- след употреба затворете веднага добре флакона.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Левофлоксан капки за очи



При приложение на доза, по-висока от назначената, можете да се обърнете към Вашия лекар за съвет, макар че няма данни за предозиране с продукта. Даже и при случайно или нарочно поглъщане на цялото количество разтвор, съдържащо се във флакона, не може да се очаква предозиране, тъй като количеството на активното вещество е много малко.

При прилагане на дозата по-голяма от назначената може да промиете окото/очите с чиста (чешмяна) вода със стайна температура.

Ако сте пропуснали да приложите Левофлоксан капки за очи

Ако забравите да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Следващата доза приложете в обичайното време.

Ако сте спрели приложението на Левофлоксан капки за очи

Продължавайте да приемате лекарството толкова дълго, колкото Ви е казал Вашия лекар, дори ако се почувствате по-добре. Ако прекратите лечението твърде рано, инфекцията може да не бъде излекувана напълно.

Прекъсване на лечението трябва да става само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Левофлоксан капки за очи може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции са наблюдавани при около един от десет човека, когато се ползва левофлоксаин капки за очи. Повечето от тези нежелани лекарствени реакции са свързани само с окото и не продължават дълго. Ако при Вас се появят тежки или продължителни нежелани реакции, трябва да спрете използването на Левофлоксан капки за очи и да потърсите спешно съвет от Вашия лекар.

Възможно е да получите алергична реакция към Левофлоксан капки за очи дори след една доза. За това разбирате ако очите Ви се зачервят или сърбят, или може да се наблюдава оток на клепачите. Ако това се случи, спрете използването на Левофлоксан капки за очи и се свържете веднага с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са съобщавани при пациенти лекувани с левофлоксаин капки за очи:

Чести нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при повече от 1 на всеки 100 пациенти): парене в окото, намалена зрителна острота или слузна секреция в окото.

Нечести нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при повече от 1 на всеки 1000 пациенти): дразнене в очите, болка, сухота в очите, зачервяване на конюнктивата (външната обвивка на окото), чувствителност към светлина, зачервяване или отичане на клепачите; зачервяване, сърбеж и/или слепване на очите, общи алергични реакции като кожен обрив, главоболие, запушване или секреция от носа.

Много редки нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти): тежки алергични реакции, като оток на ларинкса (оток и стягане в гърлото и затруднение в дишането) и анафилаксия.

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 така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35928903417
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 Левофлоксан капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Не използвайте Левофлоксан 5 mg/ml капки за очи след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при температура под 25°C.

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 Левофлоксан капки за очи

- Активното вещество в 1 ml разтвор е левофлоксацин 5 mg (5,12 левофлоксацин хемихидрат, еквивалентен на 5 mg/ml левофлоксацин).
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Левофлоксан капки за очи и какво съдържа опаковката

Левофлоксан капки за очи представлява бистър, светложълт до светло зеленикаво-жълт разтвор, без видими частици.

Бели пластмасови бутилки с обем 5 ml, снабдени с апликатор-капкомер и затварящи се с капачка на винт със защитен пръстен.

Една бутилка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. „Априлско въстание”, № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. „Априлско въстание”, № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с националния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. „Априлско въстание”, № 68, офис 201
7200 Разград, България



тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември, 2019

