

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

BG/МНН/П-56999

13.12.2021

Левоксимед 0,5% капки за очи, разтвор
Levoximed 0,5% eye drops, solutionЛевофлоксацин
Levofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Левоксимед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Левоксимед
3. Как да използвате Левоксимед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левоксимед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левоксимед и за какво се използва

Една бутилка Левоксимед съдържа 5 ml разтвор на левофлоксацин като активна съставка. Левофлоксацин е антибиотик от групата, наречена флуорохинолони (понякога наречени съкратено хинолони).

Той се прилага при деца на възраст на и над 1 година, и при възрастни, за лекуване на бактериални инфекции, засягащи предните повърхности на окото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Левоксимед

Не използвайте Левоксимед

- Ако сте алергични към левофлоксацин, към други хинолони или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Да не се използва Левоксимед при деца под 1 година.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Левоксимед:



- ако се появи алергична реакция след първата доза, спрете използването на това лекарство;
- ако симптомите от страна на очите се влошат по време на лечението, уведомете незабавно Вашия лекар;
- ако състоянието Ви не се подобрява за определения срок на лечение, уведомете веднага Вашия лекар;
- **контактни лещи:** Левоксимед съдържа консерванта бензалкониев хлорид и затова не бива да се носят меки контактни лещи по време на употребата на това лекарство. По принцип, контактни лещи не бива да се носят, когато окото е инфектирано.

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 Левоксимед, ако развиете болка или оток на сухожилията (тендинит).

Деца и юноши

Специалните предупреждения и предпазни мерки за употреба на това лекарство са еднакви при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 година.

Други лекарства и Левоксимед

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. По-специално кажете на Вашият лекар или фармацевт ако прилагате какъвто и да е друг вид очни капки или очна маз преди да започнете да използвате Левоксимед.

Ако използвате други лекарствени продукти за очно приложение, изчакайте поне 15 минути преди или след като поставите следващия вид капки за очи

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.

Левоксимед може да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надхвърля възможния риск за плода.

Въпреки, че много малки количества левофлоксацин достигат в кръвта и съответно в кърмата, много малко вероятно е очните капки да навредят на кърмачето. Вашият лекар е запознат с възможния риск и ще Ви посъветва дали да използвате Левоксимед капки за очи в такъв случай.

Вашият фертилитет (способност да забременеете или да станете баща) не се уврежда, когато прилагате Левоксимед, следвайки инструкциите за употреба.

Шофиране и работа с машини

Левоксимед има минимално въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

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.



Левоксимед съдържа бензалкониев хлорид

Може да причини възпаление на окото. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди приложение и изчакайте поне 15 минути преди повторно поставяне. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате Левоксимед

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При деца над 1 година и възрастни за лечение на очни инфекции препоръчителната доза е 1 до 2 капки в инфектираното око/очи на всеки два часа (до 8 пъти дневно) през първите два дни. От 3-ия до 7-ия ден капките се прилагат 4 пъти дневно в интервал от 4 часа.



1. Вземете бутилката с Левоксимед и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Развийте капачката
4. Дръжте бутилката между палеца и показалеца, насочена надолу.
5. Наклонете главата си назад. Дръпнете долния си клепач надолу, за да се образува малък „джоб“ между клепача и окото Ви. В това поле се накапва капката (фиг. 1).
6. Приближете върха на бутилката близо до окото си. Използвайте огледало, ако Ви е по-удобно.
7. Не докосвайте върха на капкомера до окото или околните тъкани. Това може да го замърси и да доведе до инфекция.
8. Леко натиснете бутилката с показалеца. Така ще накапете само една капка Левоксимед. Освободете клепача.
9. Не натискайте бутилката от двете страни. Тя е проектирана така, че да се използва както е показано на фиг. 2.
10. Ако Левоксимед капки за очи са Ви предписани и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.



11. Затворете плътно капачката веднага след употреба.

Употреба при деца и юноши

Няма достатъчно данни за употреба при деца под 1 година. Да не се използва при тези пациенти.

Ако сте използвали повече Левоксимед от необходимата доза

Ако сте използвали повече Левоксимед от необходимото, промийте окото (очите) с вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате

Ако забравите да поставите капките, поставете следващата доза веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Левоксимед

Ако сте спрели употребата на Левоксимед по-рано от указаното, това може да забави процеса на излекуване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако погълнете Левоксимед по невнимание

Количеството левофлоксацин в една бутилка е много малко, за да причини сериозни нежелани реакции. Все пак, ако това Ви тревожи, кажете на Вашия лекар или фармацевт, който ще Ви посъветва за необходимите допълнителни мерки, които трябва да предприемете.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции се наблюдават при около един от десет човека, когато се използва Левоксимед. 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 Левоксимед и да потърсите спешно съвет от Вашия лекар.

Много рядко това лекарство може да причини тежки алергични реакции.

Следните симптоми могат да се появят дори след една доза Левоксимед:

- оток и стягане на гърлото;
- затруднения в дишането.

В редки случаи могат да се развият други алергични реакции. Симптомите на такива реакции са:

- влошаване на зачервяването и сърбежа в очите;
- уголемяване или внезапен оток на клепачите.

Спрете използването на Левоксимед и се свържете веднага с лекар, ако се появи някой от тези симптоми.



Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 10 човека)

- парене в окото;
- намалена зрителна острота или слуз в окото.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 100 човека)

- парене или дразнене в очите;
- болка в очите;
- сухи или възпалени очи;
- подпухване или червенина на конюнктивата (външната обвивка на окото) или клепача;
- чувствителност към светлина;
- сърбеж в очите;
- слепване на клепачите;
- главоболие;
- обрив около очите;
- запушване или секреция от носа.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 от 1 000 човека)

- алергични реакции като кожен обрив.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат по-малко от 1 от 10 000 човека)

- оток и стягане на гърлото;
- затруднения в дишането.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Честотата, вида и силата на нежеланите реакции при деца и юноши се очаква да бъдат същите както при възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Левоксимед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се използва в рамките на 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Левоксимед

- Активното вещество е: левофлоксацин 5 mg/ml (като 5,12 mg/ml левофлоксацин хемихидрат).
- Помощните вещества са: натриев хлорид, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид или концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Левоксимед и какво съдържа опаковката

- Бистър, светложълт или зеленикавожълт разтвор, практически без видими частици.
- Капките за очи, разтвор, се съдържат в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml, с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с бяла HDPE капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката е поставена в картонена кутия, с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2021

