

Písomná informácia pre používateľa

Oftaquix 5 mg/ml očné roztokové kvapky

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oftaquix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oftaquix
3. Ako používať Oftaquix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oftaquix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oftaquix a na čo sa používa

Levofloxacín je antibiotikum zo skupiny fluórochinolónov (niekedy skrátene chinolónov). Usmrcuje niektoré typy baktérií, ktoré môžu spôsobovať infekcie.

Levofloxacín podávaný formou očných roztokových kvapiek sa používa u detí vo veku 1 rok alebo starších a u dospelých na liečbu bakteriálnych infekcií, ktoré postihujú prednú časť povrchu oka.

Jeden typ infekcie v tejto oblasti sa nazýva bakteriálny zápal spojoviek. Je to infekcia povrchu prednej časti oka (spojovka).

Oftaquix sa neodporúča používať u detí vo veku do 1 roka.

Ak sa po 5 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oftaquix

Nepoužívajte Oftaquix

- ak ste alergický na levofloxacín alebo na iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, poraďte sa najprv so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Oftaquix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak vznikne alergická reakcia hoci aj po jednej dávke, prestaňte používať tento liek.
- ak počas liečby spozorujete zhoršenie očných príznakov, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.
- ak nepocítujete ani náznak zlepšenia po určitej dobe liečby dohodnutej s lekárom, obráťte sa, prosím, na svojho lekára čo najskôr.

- ak je oko infikované, platí všeobecná zásada nenosiť žiadny druh kontaktných šošoviek.
- Oftaquix obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorý môže vyvolať podráždenie oka.

U ľudí užívajúcich perorálne (ústami) alebo vnútrožilovo fluórchinolóny, najmä u starších pacientov a pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi, sa vyskytli opuchy a pretrhnutie šliach. Ak máte bolesti alebo opuchy šliach (zápal šliach), prestaňte liek Oftaquix užívať.

Deti a dospelí

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní tohto lieku sú rovnaké u dospelých, dospelých a u detí vo veku ≥ 1 rok.

Iné lieky a Oftaquix

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä, ak používate akýkoľvek iný typ očných kvapiek alebo očnéj masti, predtým ako začnete používať Oftaquix.

Ak používate aj iné očné kvapky, musíte počkať aspoň 15 minút medzi podaním Oftaquixu a iným druhom očných kvapiek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Očné kvapky Oftaquix sa počas tehotenstva môžu používať iba vtedy, keď možné prínosy prevažujú nad možným rizikom pre plod.

Aj keď po nakvapkaní očných kvapiek prechádza do krvi alebo materského mlieka veľmi malé množstvo levofloxacinu, je veľmi málo pravdepodobné, že by očné kvapky mali vplyv na poškodenie plodu.

Váš lekár je informovaný o možnom riziku a poradí vám, či máte v takom prípade používať Oftaquix.

Vaša plodnosť (schopnosť otehotnieť alebo splodiť dieťa) sa nenaruší, ak budete používať Oftaquix podľa pokynov na použitie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oftaquix má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Ak máte po použití očných kvapiek rozmazané videnie, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým tento stav neustúpi.

Oftaquix obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Oftaquix

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Oftaquix očné roztokové kvapky sú určené na použitie do oka a musí sa aplikovať na vonkajší povrch oka.

Odporúčaná dávka pre pacientov vo veku nad 1 rok je nasledovná:

1. a 2. DEŇ

- Jedna až dve kvapky do postihnutého oka (očí) každé dve hodiny.
- Použite maximálne osemkrát denne.

3. až 5. DEŇ

- Jedna až dve kvapky do postihnutého oka (očí).
- Použite maximálne štyrikrát denne.

U starších pacientov sa neodporúča upravovať dávku.

Zvyčajná dĺžka liečby je päť dní. Lekár vás poučí, ako dlho budete očné kvapky používať. Ak používate akýkoľvek iný liek do oka, musíte počkať aspoň 15 minút medzi použitím rôznych druhov kvapiek.




Použitie u detí a dospelých

U detí vo veku ≥ 1 rok a dospelých nie je potrebné upravovať dávku. Odporúča sa nepoužívať Oftaquix u detí vo veku do 1 roka.

Pred použitím očných kvapiek:

Ak je to možné, požiadať niekoho iného, aby vám kvapky nakvapkal. Požiadať ho, aby si s vami pred podaním kvapiek tieto pokyny prečítal.

- 1) Umyte si ruky.
- 2) Otvorte fľaštičku. **Dbajte na to, aby sa špička kvapkadla na fľaštičke nedotkla vášho oka, kože okolo oka, ani vašich prstov.**

3) Hlavu zakloňte dozadu a držte fľaštičku kolmo nad okom.	
4) Spodné viečko potiahnite nadol a pozerajte sa nahor. Mierne stlačte fľaštičku, kým medzi spodné viečko a oko nepadne jedna kvapka.	
5) Zavrite oko a prstom približne na jednu minútu stlačte vnútorný kútik oka. Zabráňte tak, aby očná kvapka stiekla do slzného kanálika.	

- 6) Z kože okolo oka si utrite zvyšky roztoku.
- 7) Nasadte späť uzáver a fľašku dôkladne uzatvorte.

Ak potrebujete ešte jednu kvapku, alebo si liečite obidve oči, zopakujte kroky 3 až 7.

Očné kvapky Oftaquix sa nesmú aplikovať do vnútornej časti očnej gule.

Ak použijete viac Oftaquixu ako máte

Ak použijete viac Oftaquixu ako máte, vypláchnite si oko/oči vodou a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Oftaquix

Ak zabudnete použiť očné kvapky, urobte tak hneď, ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste náhodou prehltili Oftaquix

Množstvo levofloxacinu vo fľaši je veľmi malé na to, aby spôsobilo vedľajšie účinky. Ak však máte obavy, informujte sa u svojho lekára alebo lekárnika, poradia vám, aké opatrenia treba urobiť.

Ak prestanete používať Oftaquix skôr, ako by ste mali podľa pokynov, môžete oddialiť proces hojenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Po použití Oftaquixu sa vedľajšie účinky prejavujú asi u jedného z desiatich pacientov. Väčšina z nich ovplyvňuje len oko a nemusí trvať veľmi dlho. Ak zaznamenáte akýkoľvek závažný alebo dlhodobý pretrvávajúci vedľajší účinok, prestaňte používať tieto očné kvapky a bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom.

Tento liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť závažné alergické reakcie.

Nasledujúce príznaky sa môžu prejavovať už po jednej dávke Oftaquixu:

- opuch a zovretie hrdla
- problémy s dýchaním.

V zriedkavých prípadoch môžu vzniknúť iné alergické reakcie. Príznaky takýchto reakcií sú:

- zhoršenie sčervenania a svrbenia očí
- zvýšený alebo náhly opuch viečok.

Prestaňte používať Oftaquix a ihneď sa obráťte na lekára, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit pálenia v oku
- zhoršené videnie alebo hlien v oku.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bodanie alebo podráždenie očí
- bolestivosť očí
- sucho alebo bolesť v očiach
- opuch alebo sčervenanie (krvavé oči) spojoviek (predná časť oka) alebo viečok
- citlivosť na svetlo
- svrbenie očí
- zlepené viečka
- bolesť hlavy
- vyrážky okolo oka

- upchaný nos alebo nádcha.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie ako sú vyrážky na koži.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch a zovretie hrdla
- problémy s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Predpokladá sa, že častosť výskytu, druh a závažnosť vedľajších účinkov u detí a dospelých sú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oftaquix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte fľaštičku dôkladne uzatvorenú.

Aby sa predišlo infekciám, musíte zlikvidovať fľaštičku po 28 dňoch od prvého otvorenia a použiť novú fľaštičku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oftaquix obsahuje

- Liečivo je levofloxacín.
1 ml obsahuje 5,12 mg hemihydrátu levofloxacínu, čo zodpovedá 5 mg levofloxacínu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid (0,05 mg v 1 ml očných roztokových kvapiek; konzervačná látka), chlorid sodný, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková a voda, na injekcie.

Ako vyzerá Oftaquix a obsah balenia

- Oftaquix je číry, svetložltý až zelenkavo-žltý roztok bez viditeľných častíc.
- Dodáva sa v balení obsahujúcom 1 bielu plastovú fľaštičku s 5 ml roztoku. Plastová fľaštička je uzatvorená skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Tento liek je schválený pod obchodným názvom Oftaquix v nasledujúcich členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP):

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.