

Листовка: информация за потребителя

Офтакуикс 5 mg/ml капки за очи, разтвор Ofthaquix 5 mg/ml eye drops, solution левофлоксацин (*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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Офтакуикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтакуикс
3. Как да използвате Офтакуикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Офтакуикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение	
Към Рег. №	20040166
Разрешение №	67989 25-03-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Офтакуикс и за какво се използва

Левовфлоксацин е антибиотик от групата, наречена флуорохинолони (понякога наречени съкратено хинолони). Той работи като убива някои видове бактерии, които причиняват бактериални инфекции.

Когато левофлоксацин се прилага като капки за очи, 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.

Един тип инфекция от този вид, наречена бактериален конюнктивит, която е инфекция на покритието на предната страна на окото (конюнктива).

Офтакуикс не се препоръчва да се използва при деца на възраст под 1 година.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Офтакуикс

Не използвайте Офтакуикс

- ако сте алергични към левофлоксацин или към други хинолони или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Офтакуикс.



- 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 Вашият лекар.
- Ако състоянието Ви не се подобрява за определения срок на лечение, уведомете веднага Вашия лекар.
- По принцип, контактни лещи не бива да се носят, когато окото е инфектирано.
- Офтакуикс съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да причини възпаление на окото.

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 Офтакуикс, 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 ≥ 1 година.

Други лекарства и Офтакуикс

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 Офтакуикс.

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.

Офтакуикс може да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава 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 Офтакуикс, капки за очи в такъв случай.

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

Шофиране и работа с машини

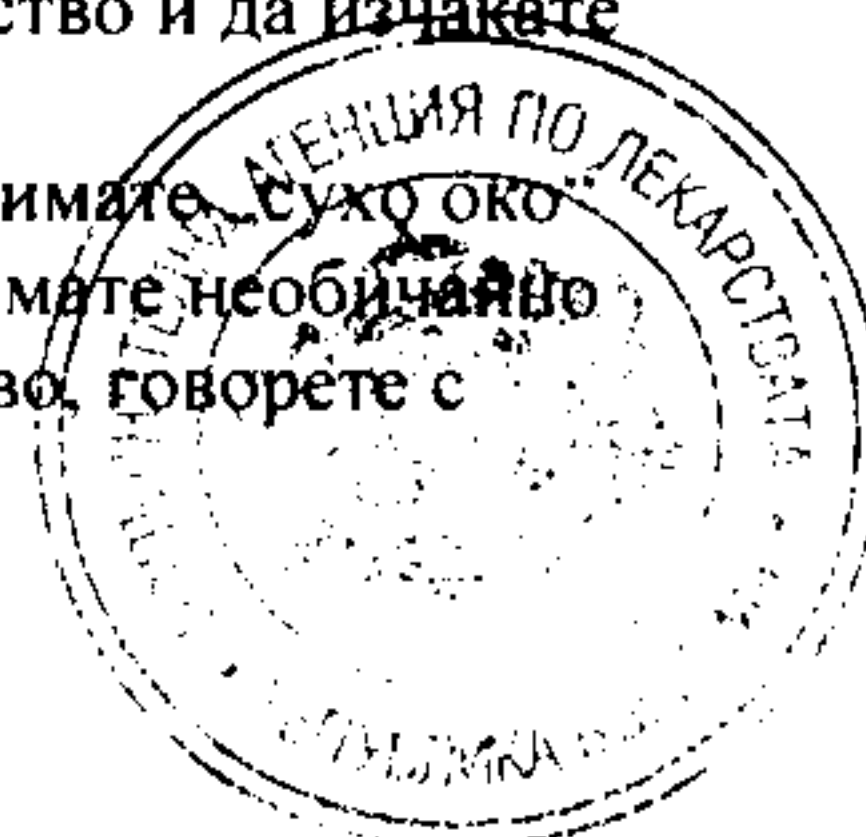
Офтакуикс има минимално въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Ако капките за очи замъгляват зрението Ви, когато ги поставите, трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и тогава да шофирате или да работите с машини.

Офтакуикс съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа приблизително 0,002 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате сухо око или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате неobiчайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар



3. Как да използвате Офтакуикс

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

Офтакуикс капки за очи са за очно приложение и трябва да бъдат прилагани върху външната повърхност на окото.

За пациенти на възраст над 1 година, препоръчителната доза е както следва:

ДЕН 1 - 2

- Използвайте 1 до 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки два часа.
- Използвайте максимум 8 пъти дневно.

ДЕН 3 – 5

- Използвайте 1 до 2 капки в засегнатото око (очи).
- Използвайте максимум 4 пъти дневно.

Не е необходимо коригиране на препоръчителната доза при пациенти в старческа възраст.

Обикновено лечението продължава общо 5 дни. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да прилагате капките. Ако поставяте някакво друго лекарство във Вашето око, Вие трябва да изчакате поне 15 минути между приложенията на различните видове капки.

Употреба при деца и юноши

Не е необходима корекция на дозата при деца на възраст над 1 година и при юноши. Офтакуикс не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 1 година.

Преди приложение на капките:

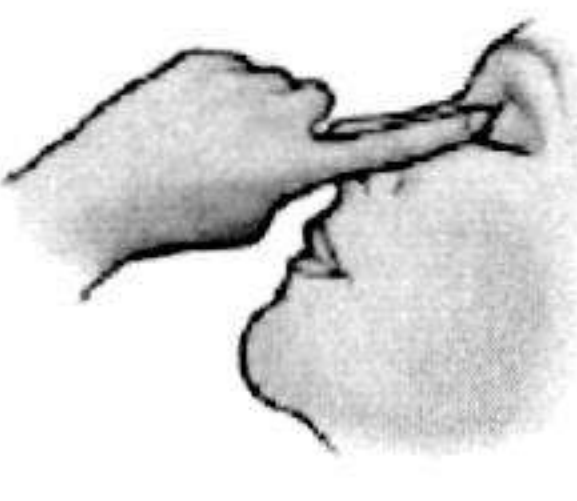
Ако е възможно помолете някой друг да Ви сложи капките. Помолете го да прочете инструкциите с Вас преди приложението на капките.

Инструкции за употреба

- 1) Измийте си ръцете.
- 2) Отворете бутилката. **Обърнете специално внимание върхът на бутилката да не докосне окото, кожата около окото Ви или Вашите пръсти.**

- 3) Наведете глава назад и задръжте върха на бутилката насочен надолу над окото.



4) Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете леко бутилката, така че една капка да капне в пространството между долния клепач и окото.	
5) Затворете окото и натиснете вътрешния ъгъл на окото с пръст за около една минута. Така ще предотвратите изтичането на капките по слъзния канал.	

- 6) Избършете излишния разтвор от кожата около окото.
7) Поставете капачката обратно и затворете плътно бутилката.

Ако е необходима още една капка, повторете действията от 3 до 7.

Офтакуикс капки за очи не трябва да се инжектират във вътрешната част на клепача.

Ако сте използвали повече Офтакуикс от необходимата доза

Ако сте използвали повече Офтакуикс 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 погълнете Офтакуикс 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.

Ако сте спрели употребата на Офтакуикс 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.

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 Офтакуикс. 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 употребата на Офтакуикс 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 Офтакуикс:



- 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 употребата на Офтакуикс 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 на:

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 Офтакуикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

За предпазване от инфекции Вие трябва да изхвърлите бутилката 28 дни след първото отваряне и да започнете нова бутилка.

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 Офтакуикс

- Активното вещество е левофлоксацин
1 ml съдържа 5,12 mg левофлоксацин хемихидрат еквивалентен на 5 mg левофлоксацин
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид (0,05 mg в 1 ml капки за очи, разтвор), натриев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Офтакуикс и какво съдържа опаковката

- Офтакуикс е бистър, светложълт до светло зеленикаво-жълт разтвор, практически без видими частици.
- Доставка се в опаковка, съдържаща една бяла пластмасова бутилка с 5 ml разтвор. Пластмасовата бутилка е затворена с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu, 20
33720 Tampere
Финландия

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

