

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Levoximed 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct.4).

În acest prospect găsiți:

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

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

Levofloxacină 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;
- **Levoximed** conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate cauza iritația ochiului.

Inflamația și ruptura tendonului s-au produs la persoanele care au luat fluorochinolone pe cale orală sau intravenos, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Opriți administrarea levofloxacinii dacă apare durere sau umflarea tendoanelor (tendinită).

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

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 levofloxacină 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 a 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 clorură de benzalconiu, care poate cauza iritația ochiului. Evitați contactul cu lentilele de contact. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrarea picăturilor oftalmice și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le reintroduce din nou. Clorura de benzalconiu decolorează lentilele de contact.

3. Cum să administrați Levoximed

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a prescris 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 5 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 tipuri diferite 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 copiii cu vârsta mai mică de 1 an.

Înainte de administrarea picăturilor:

Dacă este posibil, rugați o altă persoană să vă administreze picăturile. Rugați această 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.

3) Lăsați capul pe spate și țineți flaconul cu capul în jos, deasupra ochiului.	
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.	
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.	

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 utilizat mai mult Levoximed decât trebuie

Clătiți ochii cu apă caldă. Nu mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați Levoximed

Puneți în ochi o singură picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați programul obișnuit de administrare. Cu toate acestea, dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, omiteți doza uitată înainte de a reveni la programul obișnuit de administrare. Nu administrați 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 utilizați Levoximed

Nu opriți utilizarea acestui medicament înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră.

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.

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;
- sensibilitate 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 suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.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.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se arunca după 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați nici un 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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Levoximed

- *Substanța activă* este levofloxacină. Fiecare 1 ml soluție conține levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat) 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Levoximed și conținutul ambalajului

Levoximed se prezintă sub formă de soluție transparentă, de culoare de la galben-deschis până la galben-verzui.

Ambalaj

Câte 5 ml în flacon-picurător opac din LDPE, închis cu un capac din HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon etichetat și prospectul pentru pacienți sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE OPHTHALMICS İLAÇLARI LTD.ŞTİ., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Kat. 2, Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

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