

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Levofloxacin Genoptim, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Lewofloksacyna (w postaci półwodnej)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór
3. Jak stosować lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór i w jakim celu się go stosuje

Jedna butelka leku Levofloxacin Genoptim 5 mg/ml krople do oczu zawiera 5 ml roztworu zawierającego substancję czynną o nazwie lewofloksacyna.

W jednej kropli odpowiadającej 0,05 ml leku znajduje się 0,256 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 0,250 mg lewofloksacyny.

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy zwanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanej chinolonami). Działanie leku polega na niszczeniu niektórych rodzajów bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci, które ukończyły 1 rok życia lub starszych oraz u osób dorosłych w leczeniu zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka. Jednym z rodzajów zakażenia w tej okolicy jest bakteryjne zapalenie spojówek, które jest zakażeniem powłoki przedniej części oka (spojówki).

Lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu nie nadaje się do leczenia zakażeń obejmujących głębsze części oka lub płyn znajdujący się w gałce ocznej. Do leczenia takich głębszych i cięższych zakażeń konieczne jest zastosowanie antybiotyku w tabletkach lub zastrzykach.

Nie zaleca się stosowania leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu u dzieci w 1. roku życia.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór

##### **Kiedy nie stosować leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli wystąpi reakcja alergiczna, nawet po zastosowaniu pojedynczej dawki, należy przerwać stosowanie leku,
- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilanie się objawów dotyczących oczu, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem,
- jeśli po pewnym okresie leczenia ustalonym przez lekarza nie będą widoczne oznaki powrotu do zdrowia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem,
- podczas zakażenia oka z reguły nie wolno nosić żadnego rodzaju soczewek kontaktowych,
- Levofloxacin Genoptim, krople do oczu zawiera substancję konserwującą, benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów zawierających substancję konserwującą benzalkoniowy chlorek, podczas stosowania tego leku nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych, ponieważ może to spowodować podrażnienie oka.

Obrzęk i zerwanie ścięgna występowały u osób przyjmujących fluorochinolony drogą doustną lub dożylną, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać leczenie kroplami do oczu Levofloxacin Genoptim, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

#### **Dzieci i młodzież**

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leku są takie same dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku  $\geq 1$  roku życia.

#### **Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o stosowaniu jakichkolwiek innych kropli lub maści do oczu.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut między zastosowaniem leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu i innych kropli do oczu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla rozwijającego się dziecka.

Mimo, że lewofloksacyna w bardzo małych ilościach przenika do krwi i mleka kobiecego, po podaniu kropli do oczu jest bardzo mało prawdopodobne, aby krople te miały szkodliwy wpływ na rozwijające się dziecko.

Lekarz jest poinformowany o potencjalnym ryzyku i udzieli pacjentce porady, czy w takiej sytuacji stosować lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu.

Podczas stosowania leku Levofloxacin Genoptim zgodnie z zaleceniami płodność (zdolność do zajścia w ciążę lub splodzenia dziecka) nie ulega zaburzeniu.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Levofloxacin Genoptim wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie niewyraźnego widzenia, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn pacjent powinien odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

### **3. Jak stosować lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Levofloxacin Genoptim krople do oczu przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być stosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów powyżej 1 roku życia zalecana dawka wynosi:

DNI 1–2

- Jedna do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu) co dwie godziny.
- Lek stosować maksymalnie osiem razy na dobę.

DNI 3–5

- Jedna do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu).
- Lek stosować maksymalnie cztery razy na dobę.

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób w podeszłym wieku.

Zwykle leczenie trwa pięć dni. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować krople.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek inny lek do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy zastosowaniem różnych rodzajów kropli do oczu.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci po ukończeniu 1 roku życia i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Levofloxacin Genoptim u dzieci w pierwszym roku życia.

Przed podaniem kropli:

Jeśli to możliwe, należy poprosić drugą osobę o zakroplenie leku. Przed podaniem kropli pacjentowi należy poprosić tę osobę o przeczytanie niniejszej instrukcji przy pacjencie.

- 1) Należy umyć ręce.
- 2) Otworzyć butelkę. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu między końcówką butelki a okiem, skórą wokół oka lub palcami. Jeżeli jednak do tego dojdzie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu otrzymania czystej butelki. Odchylić głowę do tyłu w pozycji siedzącej lub leżąc na plecach.



- 3) Przybliżyć końcówkę butelki do oka.



- 4) Odciągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę.



- 5) Lekko nacisnąć butelkę, co spowoduje wypłynięcie jednej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.



- 6) Zamknąć na chwilę oko i uciskać palcem wskazującym jego wewnętrzny kącik przez około jedną minutę. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.



- 7) Wyrzeć ewentualne resztki roztworu ze skóry wokół oka.  
Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje również drugie oko, należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 6.  
Po użyciu dokładnie zamknąć butelkę zakrętką.

Leku Levofloxacin Genoptim nie wolno wstrzykiwać do wewnętrznej części gałki ocznej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki Levofloxacin Genoptim krople do oczu należy przepłukać oko (oczy) wodą i poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

W przypadku pominięcia zastosowania kropli do oczu należy zastosować kolejną dawkę jak tylko pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przypadkowe połknięcie leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

Ilość lewofloksacyny zawarta w butelce jest za mała, aby mogła spowodować działania niepożądane. Jednak w przypadku wątpliwości należy poinformować lekarza lub farmaceutę, który zaleci niezbędne środki.

**Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu wcześniej niż zalecił to lekarz** może wydłużyć proces gojenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Występują one u około jednej na dziesięć osób stosujących lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu. Większość z tych działań niepożądanych dotyczy tylko oka i przeważnie nie trwa długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu i pilnie zasięgnąć porady lekarza.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
często	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt często	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadko	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000

bardzo rzadko	występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000
nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W bardzo rzadkich przypadkach lek może spowodować ciężkie reakcje alergiczne.

Poniższe objawy mogą wystąpić nawet po zastosowaniu tylko jednej dawki leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu:

- obrzęk i uczucie ucisku w gardle,
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić inne reakcje alergiczne. Do ich objawów należy:

- nasilenie zaczerwienienia i swędzenia oczu,
- nasilenie lub nagłe wystąpienie obrzęku powiek.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Genoptim krople do oczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- uczucie pieczenia oka,
- pogorszenie widzenia lub śluzowa wydzielina w oku.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- kłucie lub podrażnienie oczu,
- ból oczu,
- suchość lub bolesność oczu,
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwione oczy) spojówek (przedniej warstwy pokrywającej oko) lub powiek,
- nadwrażliwość na światło,
- swędzenie oczu,
- lepkość powiek,
- ból głowy,
- wysypka wokół oczu,
- niedrożny nos lub wydzielina z nosa.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- obrzęk i uczucie ucisku w gardle,
- trudności w oddychaniu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelka powinna być dokładnie zamknięta.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli przed rozpoczęciem stosowania nowej butelki pacjent zauważy, że plastikowe zabezpieczenie wokół zakrętki i szyjki butelki zostało zerwane lub uszkodzone.

Levofloxacin Genoptim krople do oczu należy zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Po tym czasie wszelkie resztki roztworu należy przekazać farmaceucie, który podda je bezpiecznej utylizacji.

**Aby zapobiec zakażeniom, po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia dotychczas stosowaną butelkę należy wyrzucić i rozpocząć nową.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór**

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna (w postaci półwodnej) 5 mg/ml.

- Pozostałe składniki to:

benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, roztwór sodu wodorotlenku lub kwas solny i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Levofloxacin Genoptim krople do oczu, roztwór i co zawiera opakowanie**

Przejrzysty roztwór wodny o barwie zielono-żółtawej.

5 ml roztworu w butelce z polietylenu niskiej gęstości (LDPE), z zakraplaczem z LDPE i zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) lub HDPE/LDPE.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02 - 255 Warszawa

### **Wytwórca**

RAFARM S.A.,

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,

19002 Paiania Attiki, P.O. Box 37, Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2019**