

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levomer, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Lewofloksacyna (w postaci półwodzianu)

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

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

W jednej butelce leku Levomer 5 mg/ml krople do oczu znajduje się 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 powierzchniowej warstwy przedniej części oka (spojówki).

Lek Levomer krople do oczu nie jest odpowiedni do leczenia zakażeń obejmujących głębsze warstwy oka lub płyn znajdujący się w gałce ocznej. Do leczenia takich głębszych i poważniejszych zakażeń konieczne jest zastosowanie antybiotyku w tabletkach lub zastrzykach.

Nie zaleca się stosowania leku Levomer krople do oczu u dzieci poniżej jednego 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 Levomer krople do oczu, roztwór

Kiedy nie stosować leku Levomer 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 Levomer 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,
- Levomer, krople do oczu zawiera substancję konserwującą, chlorek benzalkoniowy, który może powodować 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 Levomer, 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 jednego roku i powyżej.

Levomer krople do oczu, roztwór a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, również tych bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Levomer krople do oczu powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Levomer 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 Levomer 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 Levomer krople do oczu.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Levomer wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie niewyraźnego widzenia, należy odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Levomer

Lek Levomer zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0.05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu, co odpowiada 0,25 mg w 5 ml. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Levomer 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.

Levomer krople do oczu przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być stosowany na zewnętrzną powierzchnię oka. U pacjentów powyżej pierwszego roku życia zalecana dawka wynosi:

Dzień 1–2

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

Dzień 3–5

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

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 innych kropli do oczu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Levomer u dzieci przed ukończeniem pierwszego roku życia.

Przed podaniem kropli:

Jeśli to możliwe, należy poprosić drugą osobę o zakropienie leku. Przed podaniem kropli 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 zakraplacza 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) Wyrzucić 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 Levomer nie wolno wstrzykiwać do wewnętrznej części gałki ocznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levomer krople do oczu, roztwór

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

Pominięcie zastosowania leku Levomer 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 Levomer 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 Levomer krople do oczu, roztwór 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 Levomer 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 Levomer krople do oczu i natychmiast 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 Levomer 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 Levomer 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Levomer 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.

Lek Levomer krople do oczu nadaje się do użytku w okresie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Po tym czasie butelkę z pozostałością roztworu należy przekazać farmaceutce, 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 Levomer krople do oczu, roztwór

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna (w postaci półwodnej) 5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to:
chlerek benzalkoniowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levomer krople do oczu, roztwór i co zawiera opakowanie

Przejrzysty roztwór wodny o barwie zielono-żółtawej.

5 ml roztworu w butelce z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

RAFARM S.A.

Thiesi Pousi-Xatzi

Agiou Louka

19002 Paiania, Attiki

Grecja

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------|--|
| Portugalia: | Levofloxacina Velka Hellas |
| Polska: | Levomer |
| Włochy: | VISULFOX |
| Wielka Brytania: | Levofloxacin 5 mg/ml Eye Drops, Solution |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.