

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levoftyal, 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

Levofloxacinum

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 lub farmaceuty.
- 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 Levoftyal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoftyal
3. Jak stosować lek Levoftyal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levoftyal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levoftyal i w jakim celu się go stosuje

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).

Nie zaleca się stosowania leku Levoftyal u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levoftyal

Kiedy nie stosować leku Levoftyal:

- 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 Levoftyal 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 nasilenie się objawów dotyczących oczu, należy 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,
- lek Levoftyal zawiera substancję konserwującą, benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka.

U osób przyjmujących fluorochinolony w postaci doustnej lub dożylniej, zwłaszcza u pacjentów starszych i pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami, obserwowano obrzęk i pęknięcie ścięgien. Jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien), należy przerwać stosowanie leku Levoftyal.

Dzieci i młodzież

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego leku są takie same dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 roku i starszych.

Lek Levoftyal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania leku Levoftyal, 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 Levoftyal 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.

Ciąża

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

Karmienie piersią

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 zna potencjalne zagrożenia i udzieli pacjentce porady, czy w takiej sytuacji stosować lek Levoftyal.

Wpływ na płodność

Podczas stosowania leku Levoftyal zgodnie z zaleceniami płodność (zdolność do zajścia w ciążę przez kobietę lub posiadania potomstwa przez mężczyznę) nie ulega zaburzeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Levoftyal 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.

Lek Levoftyal zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w 1 mL roztworu.

Benzalkoniowy chlorek 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.

Benzalkoniowy chlorek 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 Levoftyal

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

Lek Levoftyal przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być stosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów w wieku powyżej 1 roku zalecana dawka wynosi:

DNI 1–2

- Jedna do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu) co dwie godziny do ośmiu razy na dobę, z wyjątkiem godzin snu.

DNI 3–5

- Jedna do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu) 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.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

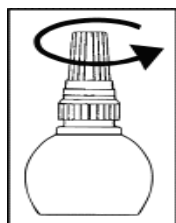
Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Levoftyal. Po zastosowaniu leku Levoftyal należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

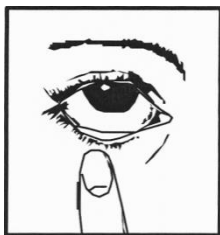
Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci w wieku 1 roku i starszych oraz młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Levoftyal u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Instrukcja stosowania

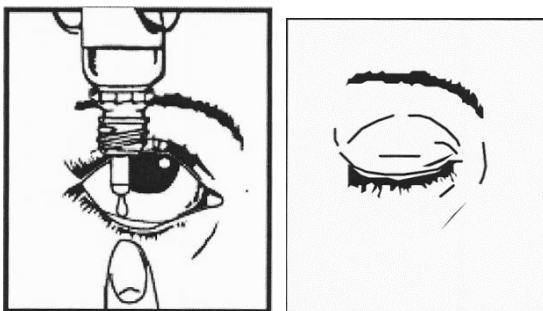
1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą.
2. Odkręcić zakrętkę z butelki.



3. Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem a pozostałymi palcami.
4. Delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.



5. Końcówkę butelki zbliżyć do oka. Nie dotykać końcówką butelki do oka ani okolicy oka.
6. Delikatnie nacisnąć butelkę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka, a następnie puścić dolną powiekę.



7. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik chorego oka blisko nosa i utrzymać ucisk przez 1 minutę, mając oko zamknięte.



8. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zamknąć butelkę zakrętką.

Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje również drugie oko, należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 8.

Leku Levoftyal nie wolno wstrzykiwać do wewnętrznej części gałki ocznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levoftyal

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki Levoftyal należy przepłukać oko (oczy) wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Levoftyal

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 Levoftyal

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 działania.

Przerwanie stosowania leku Levoftyal wcześniej niż zalecił to lekarz

Przerwanie stosowania kropli wcześniej niż zalecił to lekarz może wydłużyć proces powrotu do zdrowia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują u około jednej na dziesięć osób stosujących lek Levoftyal. Większość z tych działań niepożądanych dotyczy tylko oka i przeważnie nie trwają one długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie tych kropli do oczu i pilnie zasięgnąć porady lekarza.

W bardzo rzadkich przypadkach lek może spowodować ciężkie reakcje alergiczne.

Poniższe objawy mogą wystąpić nawet po zastosowaniu tylko jednej dawki leku Levoftyal:

- 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 Levoftyal i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- 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,
- niedrożność nosa lub wydzielina z nosa.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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 będą takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 Levoftyal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „Termin ważności (EXP)”. 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.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

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 Levoftyal

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. Jeden mL kropli do oczu, roztwór, zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (środek konserwujący), sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Levoftyal i co zawiera opakowanie

Lek Levoftyal to przejrzysty roztwór o barwie zielonkawo-żółtej, praktycznie niezawierający cząstek. Lek jest dostarczany w 5 mL białej, nieprzezroczystej butelce z LDPE, z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE.

Plastikowa butelka pakowana jest w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowania: 1 butelka x 5 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11

82105 Bratislava

Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Verco S.A.

Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U

01-015 Warszawa

Tel.: +48 22 811 41 61

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

Estonia: Levofloxacin UNIMED PHARMA

Litwa: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/mL akių lašai (tirpalas)

Łotwa: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/mL acu pilieni, šķīdums

Polska: Levoftyal

Słowenia: Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/mL kapljice za oko, raztopina

Węgry: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/mL oldatos szemcsepp

Data ostatniej aktualizacji ulotki: