

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

*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, 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 Oftaquix sine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftaquix sine
3. Jak stosować lek Oftaquix sine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftaquix sine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Oftaquix sine i w jakim celu się go stosuje

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy nazywanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanych chinolonami). Lek działa poprzez zabijanie niektórych rodzajów bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci w wieku od 1 roku, młodzieży i 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 Oftaquix sine u dzieci w wieku poniżej jednego 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 Oftaquix sine

#### Kiedy nie stosować leku Oftaquix sine

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix sine należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pojawią się reakcje alergiczne nawet po zastosowaniu pojedynczej dawki, należy zaprzestać stosowania leku

- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilenie się objawów dotyczących oczu, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- jeśli po pewnym okresie leczenia ustalonym przez lekarza nie będą widoczne oznaki powrotu do zdrowia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- z reguły nie wolno nosić żadnego rodzaju soczewek kontaktowych podczas zakażenia 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 produktem leczniczym Oftaquix sine, 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.

### **Lek Oftaquix sine a inne leki**

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

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakichkolwiek innych kropli lub maści do oczu przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix sine.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem leku Oftaquix sine a podaniem 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 Oftaquix sine może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Lewofloksacyna w bardzo małych ilościach przenika do krwi i mleka kobiet; po zastosowaniu kropli do oczu prawdopodobieństwo spowodowania przez nie szkody rozwijającemu się dziecku jest bardzo małe.

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

Lek Oftaquix może być stosowany w trakcie karmienia piersią tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Oftaquix sine wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie zamazanego widzenia, pacjent przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

## **3. Jak stosować lek Oftaquix sine**

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

Lek Oftaquix sine krople do oczu przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być zastosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów w wieku powyżej 1 roku, zalecana dawka wynosi:

#### DNI 1–2

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) co dwie godziny
- maksymalnie osiem razy na dobę.

#### DNI 3–5

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu)
- maksymalnie cztery razy na dobę.

U osób w podeszłym wieku modyfikacja zalecanej dawki nie jest konieczna.

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 podaniem różnych rodzajów kropli do oczu.


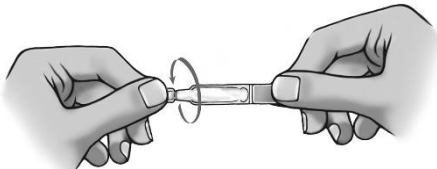

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży


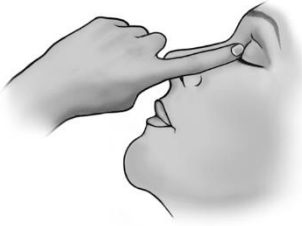
Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Oftaquix sine u dzieci przed ukończeniem pierwszego roku życia.

#### Przed podaniem kropli:

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

- 1) Należy umyć ręce.
- 2) Rozerwać torebkę foliową wzdłuż linii.
- 3) Oderwać z blistra jeden pojemnik jednodawkowy.
- 4) Umieścić pozostały blister z powrotem w torebce i zagiąć krawędź zamykając w ten sposób torebkę.

5) Należy upewnić się, że roztwór znajduje się w dolnej części pojemnika jednodawkowego.	
6) Otworzyć pojemnik przez przekręcenie jego górnej końcówki.	
7) Odchylić głowę do tyłu w pozycji siedzącej lub leżąc na plecach. 8) Przybliżyć końcówkę pojemnika do oka.	

<p>9) Pociągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę.</p> <p>10) Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.</p>	
<p>11) Zamknąć oko na chwilę. Przycisnąć palcem wskazującym jego wewnętrzny kącik przez około jedną minutę. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.</p>	

Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje również drugie oko, powtórzyć czynności opisane w krokach od 8 do 11.

Nie należy wstrzykiwać leku Oftaquix sine do wewnętrznej części gałki ocznej.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Krople do oczu należy zastosować natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego.

Zawartość pojemnika jednodawkowego jest wystarczająca do zaaplikowania do obydwu oczu.

Pojemnik z pozostałym roztworem należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftaquix sine**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oftaquix sine należy przepłukać oko (oczy) czystą wodą i poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oftaquix sine**

W przypadku pominięcia zastosowania kropli do oczu, należy zastosować kolejną dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przypadkowe połknięcie leku Oftaquix sine**

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

**Przerwanie stosowania leku Oftaquix sine krople do oczu, roztwór wcześniej niż zalecił to lekarz może wydłużyć proces leczenia.**

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. Większość z tych działań niepożądanych dotyczy tylko oka i może nie trwać długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix sine i zasięgnąć pilnie porady lekarza.

Istnieje możliwość rozwinięcia się reakcji alergicznej na ten lek.

**Rzadko mogą wystąpić następujące reakcje alergiczne (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- nasilenie się zaczerwienienia i swędzenia oczu,
- nagły obrzęk powiek lub jego nasilenie.

**Bardzo rzadko mogą wystąpić następujące reakcje alergiczne (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):**

- obrzęk lub ucisk w gardle,
- trudności w oddychaniu.

Powyższe objawy mogą wystąpić nawet po jednej dawce leku Oftaquix sine.

**W przypadku wystąpienia powyższych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Oftaquix sine i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala**

Ponadto mogą wystąpić:

**Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)**

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

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

- ból głowy,
- pieczenie lub podrażnienie oczu,
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwione oczy) spojówek (przedniej warstwy pokrywającej oko),
- wysypka wokół oczu,
- swędzenie oczu,
- ból oczu,
- suchość lub bolesność oczu,
- nadwrażliwość na światło,
- sklejanie powiek,
- zatkany nos lub katar.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna.

**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.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, torebce foliowej oraz kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Skrót "Lot" oznacza nr serii.

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie niez użyte pojemniki jednodawkowe. Otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.

Nie wolno używać tego leku, jeśli są zauważalne nierozpuszczalne cząstki w roztworze.

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 Oftaquix sine

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.  
1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.  
Jeden pojemnik jednodawkowy (0,3 ml) zawiera 1,5 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Oftaquix sine i co zawiera opakowanie

- Lek Oftaquix sine jest przejrzystym roztworem o barwie jasnożółtej do jasnozielono-żółtej, bez widocznych wolnych cząsteczek substancji stałej.
- Pojemniki jednodawkowe w blistrze po dziesięć sztuk pakowane są w lamiowane torebki. Torebki są pakowane w pudełko tekturowe
- Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 ml roztworu.
- Wielkości opakowań: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml i 60 x 0,3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finlandia

**Wytwórca**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlandia

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

Dania, Finlandia, Islandia, Włochy, Szwecja: Oftaquix

Niemcy, Polska: Oftaquix sine

Wielka Brytania: Oftaquix Unit Dose

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**