

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

OFTAQUIX
5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Levofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Oftaquix jest lewofloksacyna. Lewofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolonowym. Działa bakteriobójczo na niektóre rodzaje bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci w wieku powyżej 1 roku i dorosłych w leczeniu zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftaquix

Kiedy nie stosować leku Oftaquix:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lewofloksacynę lub na jakikolwiek antybiotyk fluorochinolonowy, lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 1 rok.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oftaquix

Jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilenie się objawów ocznych lub jeśli po pewnym okresie leczenia ustalonym przez lekarza nie będą widoczne oznaki powrotu do zdrowia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Oftaquix nie wolno wstrzykiwać podspójkowo ani podawać bezpośrednio do przedniej komory oka.

Podczas ogólnego podawania leków z grupy fluorochinolonów obserwowano reakcje nadwrażliwości, nawet po podaniu pojedynczej dawki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na

lewofloksacynę, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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 lekiem Oftaquix, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakichkolwiek innych kropli lub maści do oczu przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem leku Oftaquix i innych kropli do oczu.

Ciaża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Oftaquix u kobiet w ciąży i karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie zamazanego widzenia, pacjent przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu, powinien odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

Lek Oftaquix zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek ten zawiera około 0,002 mg chlorku benzalkoniowego na kroplę, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem 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, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Oftaquix

Lek Oftaquix należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle stosuje się jedną lub dwie krople do worka spojówkowego zakażonego oka lub oczu co dwie godziny (do ośmiu razy na dobę) z wyjątkiem godzin snu, przez pierwsze dwa dni, a następnie cztery razy na dobę przez następne trzy dni.

Zwykle leczenie trwa pięć dni, ale czasami stosuje się dłuższe cykle leczenia. 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.

Przed podaniem kropli:

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

1) Umyć ręce.



2) Otworzyć butelkę. **Zachować szczególną ostrożność, aby nie dotykać końcówki zakraplacza do powieki lub otaczających okolic lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Jeśli to się zdarzy przypadkowo, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, aby móc otrzymać czystą butelkę.**

Odchylić głowę do tyłu w pozycji siedzącej lub leżąc na plecach.



3) Zbliżyć końcówkę butelki do oka, nie dotykając go.



4) Pociągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę.



5) Nacisnąć nieco butelkę, umożliwiając spadnięcie jednej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.



Po podaniu leku zaleca się ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym lub zamknąć oczy na 3 minuty. Zapobiega to przenikaniu leku przez kanalik łzowy do nosa lub gardła i zwiększa ilość leku, który pozostaje w oku i działa miejscowo.

- 6) Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje oboje oczu, powtórzyć czynności opisane w krokach od 3 do 6.

Po użyciu ponownie starannie zamknąć zakraplacz kapturkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftaquix: przepłukać oko (oczy) czystą wodą i poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Oftaquix: niezwłocznie po przypomnieniu zastosować kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przypadkowe połknięcie kropli do oczu

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Oftaquix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix i zasięgnąć pilnie porady lekarza.

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznej na lek Oftaquix już po jednej dawce. W takiej sytuacji może wystąpić zaczerwienienie lub swędzenie oczu bądź obrzęk powiek. Jeśli do tego dojdzie, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów

Niezbyt często: u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów

Rzadko: u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

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

Niezbyt często: zmatowienie powiek, obrzęk spojówek, odczyn brodawkowy spojówek, obrzęk powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, ból oka, przekrwienie spojówek, odczyn grudkowy spojówek, uczucie suchości oczu, rumień powieki i światłow stręt, pieczenie powiek, zaschnięty osad na brzegach powiek, łzawienie, ból głowy, nieżyt nosa.

Rzadko: należą reakcje alergiczne nie dotyczące oczu, w tym wysypka skórna.

Bardzo rzadko: obrzęk krtani, ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust.
Ponadto mogą wystąpić nudności.

Jeśli u pacjenta pojawi się którekolwiek z działań niepożądanych z nagłym początkiem lub szybko nasilające się, leczenie należy przerwać i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Oftaquix

Lek Oftaquix przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Lek Oftaquix zachowuje trwałość przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.
Niezużyty lek należy zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.

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

Substancją czynną leku jest lewofloksacyna 5 mg/ml w postaci 5,12 mg/ml lewofloksacyny półwodzianu. Jedna butelka leku Oftaquix zawiera 5 ml roztworu.

Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu wodorotlenek lub kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oftaquix i co zawiera opakowanie

Krople do oczu, roztwór w butelce o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 4041786

Numer pozwolenia na import równoległy: 307/17

Data zatwierdzenia ulotki: 08.07.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]