

Oftaquix Sine 5 mg/ml, krople do oczu, 20 poj.

Cena: 51,95 zł

Opis słownikowy

Postać	Krople
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	SANTEN OY
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Levofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa

informacja.

- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż

może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane

nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 1 roku lub więcej i dorosłych do leczenia zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka. Nie zaleca

się stosowania leku Oftaquix sine u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Jednym z rodzajów zakażenia w tej okolicy jest zapalenie spojówek, które jest zakażeniem powłoki przedniej części oka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OFTAQUIX SINE

Kiedy nie stosować leku Oftaquix sine

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lewofloksacynę lub którykolwiek

z pozostałych składników leku Oftaquix sine.

- u pacjentów w wieku poniżej 1 roku.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oftaquix sine

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

zaprzestać stosowania leku

- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilanie się objawów dotyczących oczu, powinien

niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

2

- 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).

Stosowanie leku Oftaquix sine z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 i innych kropli do oczu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Oftaquix sine wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK OFTAQUIX SINE

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

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

U pacjentów 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 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.

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 jedno dawkowy.

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 jedno dawkowego.

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.

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

10) Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.

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.

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 jedno dawkowego.

Zawartość pojemnika jedno dawkowego 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) 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 poknięcie leku Oftaquix sine

Ilość lewofloksacyny zawarta w pojemniku jedno dawkowym jest zbyt mała, aby mogła

spowodować działania niepożądane. Jednak w przypadku wątpliwości należy poinformować

lekarza lub farmaceutę, który zaleci niezbędne środki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub innego personelu medycznego.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Oftaquix sine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Występują one u około jednej na dziesięć osób stosujących lek Oftaquix sine.

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.

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

Częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 1000 osób ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

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

Rzadkie działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10000 osób ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10000 osób)

- obrzęk i uczucie ucisku w gardle
- trudności w oddychaniu

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić 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 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 181 C

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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OFTAQUIX SINE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Oftaquix sine po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jedno dawkowym, torebce foliowej oraz kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jedno dawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jedno dawkowe.

Otwarty pojemnik jedno dawkowy z pozostałym roztworem należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. 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 jedno dawkowy (0,3 ml) zawiera 1,5 mg lewofloksacyny.

- Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, 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 jedno dawkowe w blistrze po dziesięć sztuk pakowane są w laminowane torebki.

Torebki są pakowane w pudełka tekturowe

- Jeden pojemnik jedno dawkowy 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 i wytwórca

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: Oftaquix sine

Wielka Brytania: Oftaquix Unit Dose

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2020