

Prospect: Informații pentru utilizator**Oftaquix 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oftaquix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oftaquix
3. Cum să utilizați Oftaquix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oftaquix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oftaquix și pentru ce se utilizează

Levofloxacină este un antibiotic din grupa fluorochinolonei (denumire prescurtată uneori sub forma „chinolone”). Aceasta acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care pot provoca infecții.

Levofloxacină se administrează sub formă de picături pentru ochi în tratamentul infecțiilor bacteriene care afectează suprafața ochiului, la copiii cu vârsta de 1 an și peste, adolescenți și adulți.

Un tip de infecție la nivelul acestei zone este denumită conjunctivită bacteriană, care este o infecție a membranei care acoperă suprafața anterioară a ochiului (conjunctivă).

Nu este recomandată utilizarea Oftaquix la copiii cu vârsta sub 1 an.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oftaquix**Nu utilizați Oftaquix**

- dacă sunteți alergic la levofloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Oftaquix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- în cazul apariției unei reacții alergice la levofloxacină, chiar și după administrarea unei singure doze, întrerupeți utilizarea medicamentului.
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă, în timpul tratamentului, observați o agravare a simptomelor existente.
- adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă nu observați niciun semn de vindecare într-un interval de timp stabilit împreună cu medicul dumneavoastră.
- în general, nu trebuie să purtați niciun fel de lentile de contact dacă aveți o infecție la nivelul ochiului.
- Oftaquix conține conservantul clorură de benzalconiu, care poate cauza iritația ochiului.

Inflamația și ruptura tendonului s-au produs la persoanele care au luat fluorochinolone pe cale orală sau intravenos, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Opriți administrarea levofloxacinii dacă apare durere sau umflarea tendoanelor (tendinită).

Copii și adolescenți

Avertismentele și precauțiile speciale pentru folosirea acestui medicament sunt aceleași pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 1 an.

Oftaquix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, înainte de a utiliza Oftaquix spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați alt tip de picături pentru ochi sau unguent pentru ochi.

În cazul în care utilizați alte picături pentru ochi, trebuie să existe un interval de cel puțin 15 minute între administrarea Oftaquix și utilizarea oricăror alte tipuri de picături pentru ochi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Oftaquix nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul potențial pentru copil.

Chiar dacă levofloxacină trece în sânge și în laptele uman în cantități foarte mici, este foarte puțin probabil ca administrarea picăturilor pentru ochi să dăuneze sugarului.

Medicul dumneavoastră este informat cu privire la riscul potențial și vă va sfătui dacă să utilizați Oftaquix în acest caz.

Fertilitatea (capacitatea de a rămâne gravidă sau de a concepe un copil) nu este afectată, atunci când Oftaquix se aplică urmând instrucțiunile de utilizare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oftaquix are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

În cazul în care picăturile pentru ochi determină încețoșarea vederii atunci când le utilizați, trebuie să așteptați până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Oftaquix conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține aproximativ 0,002 mg clorură de benzalconiu în fiecare picătură ceea ce este echivalent cu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să scoateți lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate de asemenea cauza iritație a ochilor, în special dacă aveți ochi uscat sau afectare a corneei (partea din față, transparentă a ochiului). Dacă aveți senzații anormale la nivelul ochiului, înțepătură sau durere, după utilizarea acestui medicament, spuneți medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Oftaquix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Oftaquix este indicat pentru utilizare la nivelul ochiului și trebuie administrat la nivelul suprafeței anterioare a ochiului.

La pacienții cu vârsta mai mare de 1 an, doza recomandată este:

ZILELE 1-2

- Una sau două picături în ochiul afectat/ochii afectați la fiecare 2 ore.
- Utilizați de maximum 8 ori pe zi.

ZILELE 3-5

- Una sau două picături în ochiul afectat/ochii afectați.
- Utilizați de maximum 4 ori pe zi.

Nu este necesară ajustarea dozei recomandate în cazul pacienților vârstnici.

Durata obișnuită a tratamentului este de cinci zile. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să administrați picăturile.

În cazul în care utilizați orice alte medicamente pentru ochi, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a administra tipuri diferite de picături pentru ochi.



Utilizare la copii și adolescenți

Nu sunt necesare modificări ale dozei pentru copiii cu vârsta ≥ 1 an și pentru adolescenți. Oftaquix nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta mai mică de 1 an.

Înainte de administrarea picăturilor:

Dacă este posibil, rugați o altă persoană să vă administreze picăturile. Rugați acea persoană să citească instrucțiunile înainte de a vă administra picăturile.

- 1) Spălați-vă pe mâini.
- 2) Deschideți flaconul. **Aveți grijă ca vârful picurător să nu vă atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.**

3) Lăsați capul pe spate și țineți flaconul cu capul în jos, deasupra ochiului.	
4) Trageți de pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Strângeți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă în spațiul dintre pleoapa inferioară și ochi.	

- 5) Închideți ochiul și apăsați colțul interior al ochiului cu degetul, timp de aproximativ un minut. Astfel puteți împiedica scurgerea picăturilor pentru ochi pe canalul lacrimal.



- 6) Ștergeți excesul de soluție din zona din jurul ochiului.
7) Puneți la loc capacul și închideți bine flaconul.

Dacă este nevoie de a doua picătură și în cazurile în care se tratează ambii ochi, repetați etapele 3-7.

Oftaquix nu trebuie injectat în partea interioară a ochiului.

Dacă ați utilizat mai mult Oftaquix decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Oftaquix decât trebuie, clătiți ochiul/ochii cu apă și spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați uitat să utilizați Oftaquix

Dacă ați uitat să utilizați picăturile pentru ochi, administrați doza următoare imediat ce vă amintiți. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă înghițiți Oftaquix în mod accidental

Cantitatea de levofloxacină dintr-un flacon este prea mică pentru a determina reacții adverse. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, care vă vor sfătui ce să faceți.

Dacă întrerupeți utilizarea picăturilor Oftaquix mai devreme decât v-a recomandat medicul, se poate ca procesul de vindecare să fie întârziat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Oftaquix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aproximativ una din zece persoane a avut o reacție adversă în urma utilizării Oftaquix. Majoritatea reacțiilor adverse afectează doar ochiul și nu sunt de durată. Dacă apare orice reacție adversă gravă sau persistentă, trebuie să încetați să utilizați aceste picături pentru ochi și să cereți de urgență sfatul medicului dumneavoastră.

În cazuri foarte rare, acest medicament poate determina reacții alergice severe. Următoarele simptome pot să apară chiar și după o singură doză de Oftaquix:

- inflamație și senzație de apăsare la nivelul gâtului
- dificultăți la respirație.

În cazuri rare, pot să apară alte reacții alergice. Simptomele acestor reacții sunt:

- agravare a înroșirii și a mâncărimii de la nivelul ochilor
- amplificarea inflamației sau inflamare bruscă a pleoapelor.

Întrerupeți utilizarea Oftaquix și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la din 10 utilizatori)

- senzație de arsură la nivelul ochiului
- scădere a vederii sau apariție de mucus la nivelul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- înțepături sau iritație la nivelul ochiului
- dureri la nivelul ochilor
- uscăciune sau sensibilitate la nivelul ochilor
- inflamație sau înroșire (ochi injectați) a conjunctivei (suprafața anterioară a ochiului) sau pleoapei
- sensibilitate la lumină
- mâncărimi la nivelul ochilor
- lipire a pleoapelor
- dureri de cap
- erupție trecătoare la nivelul pielii din jurul ochiului
- nas înfundat sau care curge

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- reacții alergice, cum este erupția trecătoare pe piele

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- inflamație și senzație de apăsare la nivelul gâtului
- dificultăți la respirație

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Este de așteptat ca frecvența, tipul și gravitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți să fie aceeași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oftaquix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că folia de plastic din jurul gâtului și capacului lipsește sau este ruptă înainte de a desface un flacon nou.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrați flaconul bine închis.

Pentru prevenirea infecțiilor, trebuie să aruncați flaconul la 28 de zile după prima deschidere și să utilizați un flacon nou.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oftaquix

- Substanța activă este levofloxacină.
1 ml picături oftalmice, soluție conține levofloxacină hemihidrat 5,12 mg, echivalent cu levofloxacină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu (0,05 mg în 1 ml picături oftalmice, soluție; conservant), clorură de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu 5N sau acid clorhidric 5N și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Oftaquix și conținutul ambalajului

- Oftaquix este o soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben-verzui deschis, fără particule vizibile.
- Oftaquix este ambalat într-un flacon din plastic, de culoare albă, care conține 5 ml picături oftalmice, soluție. Flaconul din plastic este închis cu un capac cu filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricantul

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Acest medicament este autorizat sub denumirea de Oftaquix în următoarele state membre ale Spațiului Economic European:

Austria, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Suedia, Ungaria.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.