

Písomná informácia pre používateľa

Levofloxacin Olikla 5 mg/ml očné roztokové kvapky levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levofloxacin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levofloxacin Olikla
3. Ako používať Levofloxacin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levofloxacin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levofloxacin Olikla a na čo sa používa

Levofloxacín je antibiotikum zo skupiny fluórchinolónov (niekedy skrátene chinolóny). Účinkuje tak, že zabíja niektoré typy baktérií, ktoré môžu spôsobovať infekcie.

Levofloxacín podávaný vo forme očných kvapiek sa používa u detí vo veku 1 rok a starších a u dospelých na liečbu bakteriálnych infekcií, ktoré postihujú prednú časť povrchu oka.

Jeden typ infekcie v tejto oblasti sa nazýva bakteriálny zápal spojoviek (konjunktivitída), čo je infekcia povrchu prednej časti oka (spojovky).

Levofloxacin Olikla sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levofloxacin Olikla

Nepoužívajte Levofloxacin Olikla

- ak ste alergický na levofloxacín alebo akékoľvek chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, opýtajte sa najskôr svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Levofloxacin Olikla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak sa alergická reakcia objaví aj po jednorazovej dávke, prestaňte používať liek;
- ak počas liečby spozorujete zhoršenie očných príznakov, kontaktujte, prosím, čo najskôr svojho lekára;
- ak počas určitého liečebného obdobia dohodnutého so svojím lekárom nespozorujete žiadne známky zlepšenia, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Vo všeobecnosti sa pri infekcii oka nemajú nosiť žiadne typy kontaktných šošoviek. Levofloxacin Olikla obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorá môže spôsobiť podráždenie očí.

U ľudí užívajúcich perorálne (cez ústa) alebo vnútrožilovo fluórchinolóny, najmä u starších pacientov a u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi, sa vyskytli opuch a roztrhnutie šľachy. Prestaňte užívať Levofloxacin Olikla, ak sa u vás objaví bolesť alebo opuch šliach (zápal šliach).

Deti a dospievajúci

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní tohto lieku sú rovnaké u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku ≥ 1 rok.

Iné lieky a Levofloxacin Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä, ak používate akýkoľvek iný typ očných kvapiek alebo očnej masti, predtým ako začnete používať Levofloxacin Olikla.

Ak používate iné očné kvapky, medzi podaním lieku Levofloxacin Olikla a akéhokoľvek iného typu očných kvapiek počkajte aspoň 15 minút.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Levofloxacin Olikla sa má používať počas tehotenstva len vtedy, ak potenciálny prínos prevýši potenciálne riziko pre vyvíjajúci sa plod.

Aj keď po aplikácii očných kvapiek prechádza do krvi a materského mlieka veľmi malé množstvo levofloxacinu, je veľmi nepravdepodobné, že by očné kvapky mohli poškodiť vyvíjajúce sa dieťa. Váš lekár je informovaný o možnom riziku a poradí vám, či máte v tomto prípade používať Levofloxacin Olikla.

Vaša plodnosť (schopnosť otehotnieť alebo splodiť dieťa) nie je narušená, keď používate Levofloxacin Olikla podľa pokynov na použitie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Levofloxacin Olikla má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak máte po použití očných kvapiek rozmazané videnie, neved'te vozidla alebo neobsluhujte stroje, kým tento stav neustúpi.

Levofloxacin Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Levofloxacin Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Levofloxacin Olikla je určený na podanie do oka a musí sa aplikovať na vonkajší povrch oka.

Pre pacientov starších ako 1 rok je odporúčaná dávka nasledovná:

1. – 2. DEŇ

- Podajte jednu až dve kvapky do postihnutého oka (očí) každé dve hodiny.
- Podávajte maximálne 8-krát denne.

3. – 5. DEŇ

- Podajte jednu až dve kvapky do postihnutého oka (očí).
- Podávajte maximálne 4-krát denne.

U starších pacientov nie je potrebná úprava odporúčanej dávky.

Zvyčajná celková dĺžka liečby je päť dní. Váš lekár vás poučí, ako dlho budete očné kvapky používať.

Ak používate akýkoľvek iný liek do oka, medzi podaním rôznych druhov kvapiek počkajte aspoň 15 minút.

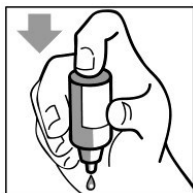
Použitie u detí a dospelých

U detí vo veku ≥ 1 rok a u dospelých nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. Levofloxacin Olikla sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Návod na použitie



obrázok 1



obrázok 2



obrázok 3

- Umyte si ruky.
- Otvorte fľašku. **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolia očí ani iných povrchov.** Mohlo by to infikovať kvapky.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstom stiahnite očné viečko dole, pokiaľ sa vytvorí vačok medzi očným viečkom a okom. Kvapka bude aplikovaná práve sem (obrázok 1).
- Jemne stlačte fľašku tak, aby sa uvoľnila 1 alebo 2 kvapky (podľa predpisu lekára), ktoré spadnú do tohto vačku (obrázok 2).
- Zavrite oko a približne na jednu minútu pritlačte prst do očného kútika pri nose (obrázok 3). Tým zabránite tomu, aby sa Levofloxacin Olikla dostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky aj pre vaše druhé oko.
- Po použití fľašku ihneď dôkladne uzatvorte.

Levofloxacin Olikla sa nemá podávať do vnútornej časti očnej gule.

Ak použijete viac lieku Levofloxacin Olikla, ako máte

Ak použijete viac lieku Levofloxacin Olikla, ako máte, vypláchnite si oko (oči) vodou a oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť Levofloxacin Olikla

Ak vynecháte dávku, aplikujte dávku hneď, ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Podajte si ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak omylom prehltnete Levofloxacin Olikla

Množstvo levofloxacinu v dodanej fľaške je príliš malé na to, aby spôsobilo vedľajšie účinky. Ak však máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ktorí vám poradia, aké opatrenia je potrebné urobiť.

Ak prestanete používať Levofloxacin Olikla

Pokračujte v používaní tohto lieku tak dlho, ako vám povedal váš lekár, aj keď sa budete cítiť lepšie. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, infekciu nebude možné úplne vyliečiť. Liečba sa má prerušiť až po konzultácii s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa pozorovali približne u jednej z desiatich osôb používajúcich Levofloxacin Olikla. Väčšina týchto vedľajších účinkov je spojená s okom a netrvá dlho. Ak sa u vás objavia závažné alebo dlhotrvajúce vedľajšie účinky, prestaňte používať Levofloxacin Olikla a bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom.

Veľmi zriedkavo môže tento liek spôsobiť závažné alergické reakcie.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť už po jednej dávke lieku Levofloxacin Olikla:

- opuch a zvieranie v hrdle,
- ťažkosti s dýchaním.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyvinúť ďalšie alergické reakcie. Príznaky takýchto reakcií sú:

- zhoršenie začervenania a svrbenia očí,
- zhoršenie alebo náhly opuch očných viečok.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte používať Levofloxacin Olikla a ihneď kontaktujte lekára.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri lieku Levofloxacin Olikla.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- pocit pálenia v oku
- znížené videnie alebo hlien v oku

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- štiepanie alebo podráždenie očí
- bolestivé oči
- sucho alebo bolesť v očiach
- opuch alebo sčervenanie (krvou podliate oči) spojoviek (predná časť oka) alebo očného viečka
- citlivosť na svetlo
- svrbenie očí
- zlepené očné viečka
- bolesť hlavy
- vyrážka okolo očí
- upchatý nos alebo nádcha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- alergické reakcie, ako je kožná vyrážka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- opuch a zvieranie v hrdle
- ťažkosti s dýchaním

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Očakáva sa, že častosť výskytu, typ a závažnosť vedľajších účinkov u detí a dospievajúcich budú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levofloxacin Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C. Uchovávať obal dôkladne uzatvorený.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levofloxacin Olikla obsahuje

- Liečivo je levofloxacín. Jeden ml roztoku obsahuje 5,12 mg hemihydrátu levofloxacínu, čo zodpovedá 5 mg levofloxacínu.
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Levofloxacin Olikla a obsah balenia

Levofloxacin Olikla je číry, svetložltý až svetlozeleno-žltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Liek sa dodáva v bielych plastových fľaškách z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s objemom 5 ml s aplikátorom - kvapkadlom z LDPE a uzatvorených skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s poistným krúžkom.

Jedna fľaška v papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/02197-REG

Česká republika	Levofloxacin Olikla
Slovenská republika	Levofloxacin Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.