

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Oftaquix 5 mg/ml oční kapky, roztok**  
Levofloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oftaquix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oftaquix používat
3. Jak se přípravek Oftaquix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oftaquix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Oftaquix a k čemu se používá**

Levofloxacin je antibiotikum fluorochinolonového typu (někdy zkráceně označované jako chinolony). Jeho účinek spočívá v usmrcování bakterií způsobujících infekci.

Levofloxacin se ve formě očních kapek používá k místní léčbě zevních očních bakteriálních infekcí u dětí starších jednoho roku a dospělých.

Jeden typ infekce v této oblasti se nazývá konjunktivitida, což je infekce povrchu přední části oka (spojivky).

Oftaquix se nedoporučuje používat u dětí mladších 1 roku.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oftaquix používat**

**Nepoužívejte přípravek Oftaquix**

- jestliže jste alergický(á) na levofloxacin nebo jiné chinolony nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jisti, zeptejte se nejprve svého lékaře nebo lékárníka.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Oftaquix se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže se objeví alergická reakce dokonce již po první dávce, přestaňte léčivo používat.
- Jestliže pozorujete zhoršení příznaků očního onemocnění během léčby, obraťte se, prosím, co nejdříve na svého lékaře.
- Jestliže nepozorujete žádné známky zotavení po určité době léčby odsouhlasené s Vaším lékařem, obraťte

se na něj co nejdříve.

- Všeobecně by se neměly nosit žádné typy kontaktních čoček, když je oko zasaženo infekcí.
- Přípravek Oftaquix obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění očí.

U pacientů léčených fluorochinolony podávanými ústy nebo nitrožilně se vyskytly případy otoků a přetržení šlach, a to zejména u starších pacientů a u pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest či otok šlach (tendinitida), přestaňte Oftaquix používat.

### **Děti a dospívající**

Zvláštní upozornění a opatření pro použití tohoto přípravku jsou stejná pro dospělé, dospívající a děti ve věku  $\geq 1$  rok.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Oftaquix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Předtím, než začnete přípravek Oftaquix používat, zejména informujte svého lékaře či lékárníka, pokud používáte jakýkoliv jiný typ očních kapek nebo oční masti.

Jestliže používáte jiné oční kapky, měli byste vyčkat nejméně 15 minut, aby mezi podáním přípravku Oftaquix a jakéhokoliv jiného typu očních kapek uplynula dostatečná doba.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Oftaquix by měl být proto používán v těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínos léčby ospravedlňuje možné riziko pro vyvíjející se plod.

I když se po aplikaci očních kapek velmi malé množství levofloxacinu dostává do krve a následně do mateřského mléka, je velmi nepravděpodobné, že by tyto oční kapky mohly poškodit vyvíjející se dítě. Váš lékař je informován o potenciálním riziku a posoudí, zda je vhodné, abyste přípravek Oftaquix v tomto případě používala.

Vaše plodnost (schopnost otěhotnět nebo zplodit dítě) není ohrožena, pokud budete dodržovat následující instrukce pro použití přípravku Oftaquix.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Oftaquix má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pokud po použití očních kapek vidíte mlhavě, neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud se vaše vidění zcela neupraví.

### **Přípravek Oftaquix obsahuje benzalkonium-chlorid.**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,002 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,05 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Oftaquix používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á),

poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oftaquix oční kapky jsou určeny k očnímu podání a musí se nanášet na zevní povrch oka. Doporučená dávka přípravku pro pacienty starší jednoho roku věku je následující:

DNY 1 - 2

- Podejte jednu až dvě kapky do zasaženého oka (očí) každé dvě hodiny.
- Podávejte maximálně 8krát denně.

DNY 3 - 5

- Podejte jednu až dvě kapky do zasaženého oka (očí).
- Podávejte maximálně 4 krát denně.

U starších pacientů není vyžadována žádná úprava doporučené dávky.

Obvyklá celková doba léčby je pět dnů. Váš lékař Vás bude informovat, jak dlouho máte přípravek používat. Pokud aplikujete další léčivé přípravky do vašeho oka, musíte počkat 15 minut mezi použitím přípravku Oftaquix a použitím jiných očních kapek.




### Použití u dětí a dospívajících

U dětí ve věku  $\geq 1$  roku a u dospívajících nejsou nutné úpravy dávkování. Přípravek Oftaquix se nedoporučuje používat u dětí do 1 roku věku.

### Před použitím kapek:

Jestliže je to možné, požádejte někoho jiného, aby Vám aplikoval kapky. Požádejte jej, aby si Vámi tyto instrukce přečetl, dříve než Vám bude kapky aplikovat.

- 1) Umyjte si ruce.
- 2) Otevřete lahvičku. **Dbejte na to, abyste se nedotkl(a) kapátkem Vašeho oka, kůže okolo oka nebo prstů.**

3) Zakloňte hlavu dozadu a držte lahvičku nad okem dnem vzhůru.	
4) Stáhněte dolní víčko dolů a podívejte se vzhůru. Lehce mačkejte lahvičku, dokud kapka nepadne do prostoru mezi spodním víčkem a okem.	
5) Zavřete oko a stlačte vnitřní roh oka prstem asi na jednu minutu. Tím zamezíte odtoku oční kapky do slzných kanálků.	

- 6) Otřete veškerý přebytečný roztok z kůže okolo oka.

7) Nasad'te na lahvičku víčko a lahvičku pevně uzavřete.

Pokud bude zapotřebí další kapka přípravku nebo pokud se mají léčit obě oči, opakujte kroky 3 až 7.

Oftaquix oční kapky se nesmí vstříkovat do vnitřních částí oční bulvy.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Oftaquix, než jste měl(a):**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oftaquix, než jste měl(a), vypláchněte oko (oči) vodou a informujte svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Oftaquix**

Jestliže jste zapomněl(a) použít oční kapky, aplikujte si další dávku co nejdříve poté, kdy si to uvědomíte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže omylem požijete Oftaquix oční kapky**

Množství levofloxacinu v lahvičce je příliš malé na to, aby vyvolalo nežádoucí účinky. Pokud jste ovšem znepokojen(a), informujte svého lékaře nebo lékárníka, který vám doporučí případná další opatření.

Pokud přestanete užívat přípravek Oftaquix dříve, než vám bylo řečeno, proces hojení může být opožděn.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přibližně u jednoho z deseti pacientů používajících Oftaquix se vyskytnou nežádoucí účinky. Většina těchto účinků se projeví pouze na oku a netrvá dlouho. Jestliže máte výrazné a přetrvávající nežádoucí účinky, přestaňte ihned používat přípravek Oftaquix a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Velmi vzácně může toto léčivo vyvolat závažné alergické reakce.

I po jediné dávce přípravku Oftaquix se mohou objevit následující příznaky:

- otok a stažení hrdla
- dýchací obtíže.

Ve vzácných případech se mohou rozvinout další alergické reakce. Příznaky takových reakcí jsou:

- zhoršení zarudnutí a svědění očí
- zvýšený nebo náhlý otok očních víček.

Zastavte používání přípravku Oftaquix a neprodleně se obraťte na lékaře, pokud se objeví jakékoliv z těchto příznaků.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů)**

- pocit pálení v oku
- zhoršení vidění a rosol v oku

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)**

- štípání nebo podráždění očí
- bolest očí
- suchost oční nebo bolavé oči
- otok nebo zarudnutí (podlité oči) spojivky (přední část oka) nebo očních víček
- citlivost na světlo
- svědění očí
- zalepování očních víček

- bolest hlavy
- vyrážka kolem očí
- ucpaný nos nebo rýma

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů)**

- alergické reakce jako kožní vyrážka

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 uživatelů):**

- otoky a tlak v krku
- dýchací obtíže

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí a dospívajících se očekávají stejné jako u dospělých.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>  
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Oftaquix uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**Po uplynutí 28 dnů od prvního otevření lahvičku zlikvidujte a použijte novou lahvičku, aby se zamezilo šíření infekce.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Oftaquix obsahuje**

- Léčivou látkou je levofloxacin.  
1 ml obsahuje 5,12 mg levofloxacinu hemihydrátu, což je odpovídá 5 mg levofloxacinu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid (0,05 mg v 1 ml očních kapek, roztoku; konzervační látka), chlorid sodný, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

**Jak přípravek Oftaquix vypadá a co obsahuje toto balení**

- Oftaquix je čirý, slabě nažloutlý až slabě zelenožlutý roztok bez viditelných částic.
- Dodává se v balení obsahujícím jednu plastovou lahvičku o objemu 5 ml roztoku. Plastová lahvička je opatřena šroubovacím uzávěrem.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finsko

**Výrobce**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Tento léčivý přípravek je v následujících členských státech EHP registrován pod obchodním názvem  
Oftaquix:

Rakousko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Litva,  
Lucembursko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko, Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2023**