

Příbalová informace: informace pro pacienta

Levofloxacin Olikla 5 mg/ml oční kapky, roztok levofloxacin

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

1. Co je přípravek Levofloxacin Olikla a k čemu se používá

Levofloxacin je antibiotikum fluorochinolonového typu (fluorochinolony zkráceně označovány jako chinolony). Jeho účinek spočívá v usmrcování některých typů bakterií způsobujících infekci.

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

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

Levofloxacin Olikla 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 Levofloxacin Olikla používat

Nepoužívejte přípravek Levofloxacin Olikla

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

Pokud si nejste jist(a), zeptejte se nejprve svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Levofloxacin Olikla se porad'te 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 během určité doby léčby dohodnuté s lékařem nezaznamenáte žádné známky zotavení, kontaktujte svého lékaře co nejdříve

Obecně platí, že pokud je oko infikováno, nemají se nosit žádné typy kontaktních čoček. Levofloxacin Olikla obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění očí.

Při léčbě fluorochinolony podávanými ústy nebo nitrožilně se vyskytly případy otoků a přetržení šlach, a to zejména u starších pacientů a pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest či otok šlach (zánět šlach), přestaňte přípravek Levofloxacin Olikla používat.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Levofloxacin Olikla

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 Levofloxacin Olikla používat, informujte svého lékaře či lékárníka zejména tehdy, pokud používáte jakýkoli jiný typ očních kapek nebo oční masti.

Jestliže používáte jiné oční kapky, vyčkejte mezi podáním přípravku Levofloxacin Olikla a jakéhokoli jiného typu očních kapek nejméně 15 minut.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek Levofloxacin Olikla má být používán v těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínos léčby převažuje nad možným rizikem 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. Lékař je informován o potenciálním riziku a posoudí, zda je vhodné, abyste přípravek Levofloxacin Olikla v tomto případě používala.

Plodnost (schopnost otěhotnět nebo zplodit dítě) není ohrožena, pokud budete dodržovat pokyny v příbalové informaci přípravku Levofloxacin Olikla.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Levofloxacin Olikla má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pokud Vám použití očních kapek způsobí rozmazané vidění, počkejte před řízením nebo obsluhou strojů, dokud problémy nevyjmizí.

Přípravek Levofloxacin Olikla 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 kontaktními 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 Levofloxacin Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Levofloxacin Olikla je určen k očnímu podání a musí se nanášet na zevní povrch oka.

Doporučená dávka přípravku pro pacienty starší 1 než rok je následující:

DNY 1–2

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

DNY 3–5

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

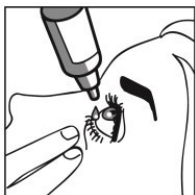
U starších pacientů není vyžadována žádná úprava doporučené dávky.

Obvyklá celková doba léčby je pět dní. Lékař Vás bude informovat, jak dlouho máte přípravek používat.

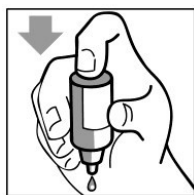
Pokud do svého oka aplikujete další léčivé přípravky, musíte počkat 15 minut mezi podáním přípravku Levofloxacin Olikla a podáním jiných očních kapek.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí ve věku ≥ 1 roku a u dospívajících není nutná úprava dávkování. Přípravek Levofloxacin Olikla se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 1 roku.

Návod k použití

Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

- Umyjte si ruce.
- Otevřete lahvičku. **Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních oblastí ani jiných povrchů.** Mohlo by dojít ke kontaminaci kapek.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem stáhněte spodní víčko směrem dolů, až se mezi víčkem a okem vytvoří „kapsa“, do níž bude kapka aplikována (obrázek 1).
- Jemně zmáčkněte lahvičku tak, aby do této „kapsy“ padla 1 nebo 2 kapky (dle předpisu lékaře) (obrázek 2).
- Zavřete oko a prstem stiskněte vnitřní koutek oka po dobu asi jedné minuty (obrázek 3). To napomáhá zabránit tomu, aby se přípravek Levofloxacin Olikla dostal do zbytku těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, zopakujte tyto kroky i pro druhé oko.
- Po použití lahvičku ihned pevně uzavřete.

Přípravek Levofloxacin Olikla nemá být aplikován do vnitřních částí oční bulvy.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Levofloxacin Olikla, než jste měl(a):

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Levofloxacin Olikla

Pokud dávku vynecháte, aplikujte ji co nejdříve poté, kdy si vzpomenete. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Další dávku aplikujte v obvyklou dobu.

Pokud omylem požijete přípravek Levofloxacin Olikla

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 potřebná opatření.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Levofloxacin Olikla

V aplikaci léku je třeba pokračovat po celou dobu stanovenou lékařem, a to i pokud se již cítíte lépe. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, nemusí se infekce zcela vyléčit.

Léčba má být přerušena pouze po konzultaci s lékařem.

Máte-li jakékoli 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 nemusejí vyskytnout u každého.

Přibližně u jednoho z deseti pacientů používajících Levofloxacin Olikla se vyskytnou nežádoucí účinky. Většina z těchto účinků se projevuje pouze na oku a netrvají dlouho. Jestliže máte závažné a přetrvávající nežádoucí účinky, přestaňte ihned používat přípravek Levofloxacin Olikla a okamžitě se poradte se svým lékařem.

Velmi vzácně může toto léčivo vyvolat závažné alergické reakce.

I po jediné dávce přípravku Levofloxacin Olikla 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,
- zhoršení nebo náhlý vznik otoku očních víček.

Ukončete používání přípravku Levofloxacin Olikla a neprodleně se obraťte na lékaře, pokud se objeví kterékoli z těchto příznaků.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku Levofloxacin Olikla.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit pálení v oku
- zhoršené vidění nebo hlen v oku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- štípání nebo podráždění očí
- bolest očí
- suché nebo bolavé oči
- otok nebo zarudnutí (podlitě očí) spojivek (přední část oka) nebo očních víček
- citlivost na světlo
- svědění očí
- slepování očních víček
- bolest hlavy
- vyrážka kolem očí
- ucpaný nos nebo rýma

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergické reakce jako kožní vyrážka

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů)

- otok a stažení hrdla
- 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 Levofloxacin Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní při uchovávání při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Levofloxacin Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je levofloxacin. Jeden ml obsahuje 5 mg levofloxacinu ve formě 5,12 mg hemihydrátu levofloxacinu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Levofloxacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Levofloxacin Olikla je čirý světle žlutý až světle zelenožlutý roztok prakticky bez viditelných částic.

Dodává se v bílých plastových LDPE lahvičkách, které mají objem 5 ml, jsou opatřeny LDPE aplikátorem-kapátkem a uzavřeny HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Balkanpharma-Razgrad AD

Aprisko Vastanie Blvd 68, 7200 Razgrad, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika: Levofloxacin Olikla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 10. 2024.