

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ЛЕВОФЛОКСАН 5 mg/ml капки за очи, разтвор LEVOFLOXAN 5 mg/ml eye drops, solution

#### Левовфлоксацин/Levofloxacin

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

- 1. Какво представлява Левовфлоксан и за какво се използва**
- 2. Преди да приемете Левовфлоксан**
- 3. Как да приемате Левовфлоксан**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Съхранение на Левовфлоксан**
- 6. Допълнителна информация**

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕВОФЛОКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество, съдържащо се в това лекарство е левофлоксацин, което представлява антибактериален препарат от групата на флуорохинолоните. Той нарушава развитието и размножаването на бактерии, които често причиняват очни инфекции при хората.

**Левовфлоксан** се прилага за лечение на повърхностни инфекции на очите, причинени от бактерии, чувствителни към неговото действие.

#### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ ЛЕВОФЛОКСАН**

**Не прилагайте Левовфлоксан:**

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към левофлоксацин, друг хинолонов препарат или към някое от помощните вещества на продукта;
- деца на възраст под една година

**Обърнете специално внимание при употребата на Левовфлоксан ако:**

Не се препоръчва приложението на продукта при нарушена цялост на роговицата (напр. язва) и офталмия (очно възпаление в резултат на травма,

облъчване с ултравиолетови лъчи и др.), тъй като не е доказано неговото действие при тези заболявания.

Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Разтворът не трябва да се инжектира в тъканите под конюнктивата и в предната очна камера. Възможно е да се развие алергична реакция (понякога още при първото накапване), проявяваща се с дразнене, сърбеж, зачервяване и сълзотечение. При поява на подобни оплаквания е необходимо незабавно прекратяване приложението на продукта.

Подобно на други антибактериални средства и този продукт при продължително приложение може да доведе до допълнителни инфекции в резултат на свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В случай, че вашите оплаквания се влошават и не е налице ефект от лечението се обърнете към вашия лекар, който ще реши дали е необходимо прекратяване на лечението и назначаване на друг продукт.

По време на лечение с Левофлоксан не се препоръчва носенето на контактни лещи.

При поставяне на разтвора в окото, върхът на откапващото устройство не трябва да влиза в контакт с окото, клепача и околните тъкани за да се избегне неговото замърсяване.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако по време на лечение с Левофлоксан е необходимо да използвате и други лекарства за приложение в окото, между отделните приложения трябва да спазвате интервал от поне 15 минути.

#### **Прием на Левофлоксан с храни и напитки**

Няма ограничения.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества на продукта**

Готовият лекарствен продукт съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не прилагайте този продукт без назначение от лекар, ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще прецени съществува ли възможност лекарството да навреди на вашето бебе, защото макар и в малки количества активното вещество достига до кръвта и се излъчва в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

При поставяне на капките в окото е възможно временно да настъпи нарушение на зрението в резултат на замъглено виждане, сълзотечение и дразнене. Необходимо е да се уверите, че способността Ви за виждане е възстановена преди да шофирате или работите с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ЛЕВОФЛОКСАН**

Винаги прилагайте Левофлоксан точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и деца над 1 година**

В първите два дни в засегнатото око/очи се поставят 1-2 капки от разтвора на всеки два часа, като последното приложение трябва да стане непосредствено в часовете преди сън.

В следващите дни в засегнатото око/очи се поставят 4 пъти дневно по 1-2 капки от разтвора.

Продължителността на лечението зависи от тежестта и протичането на заболяването, като обикновено то продължава средно 5 дни.

#### **Начин на приложение**

- преди поставяне на лекарството е необходимо да измиете ръцете си.
- наведете главата назад
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу, така че да се образува „джоб“ между окото и него.
- в този "джоб" поставете количество от лекарството, предписано от лекаря.
- край на откапващото устройство не трябва да докосва окото, клепача или други околни тъкани и повърхности, защото това може да замърси лекарството.
- след като сте поставили лекарството, погледнете надолу, мигнете няколко пъти за да може то да покрие цялата очна повърхност, след което затворете окото за няколко секунди.
- след употреба затворете веднага добре флакона.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Левофлоксан**

При приложение на доза, по-висока от назначената, можете да се обърнете към Вашия лекар за съвет, макар че няма данни за предозиране с продукта. Даже и при случайно или нарочно поглъщане на цялото количество разтвор, съдържащо се във флакона, не може да се очаква предозиране, тъй като количеството на активното вещество е много малко.

При прилагане на дозата по-голяма от назначената Ви от лекар може да промиете окото/очите с преварена вода със стайна температура.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Левофлоксан**

Ако забравите да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Следващата доза приложете в обичайното време.

#### **Ако сте спрели приложението на лекарството**

Важно е да прилагате лекарството докато завършите предписания курс на лечение. Ако спрете по-рано лечението, инфекцията може да се възобнови. Не трябва да спирате приложението само защото сте се почувствали по-добре. Ако чувствате че трябва да го прекъснете поради странични ефекти, веднага информирайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Левофлоксан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар. При средно 10% от пациентите се наблюдават нежелани лекарствени реакции, като обикновено те са леки или умерени по тежест, имат временен характер и се проявяват от страна на окото. Посочената честота означава:

Чести - срещат се при повече от един пациенти на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет, прилагали продукта.

Редки – появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, прилагали продукта

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, прилагали продукта.

##### **Нарушения на очите**

Чести – парене, намалена острота на зрението и секреция

Редки – слепване на клепачите, кръвоизливи по конюнктивата, подуване на клепачите, неразположение в областта на очите, сърбеж и болка в окото, сухота в окото, зачервяване на клепача, светлобоязън

##### **Нарушения на имунната система**

Редки – общи алергични реакции, вкл. кожен обрив

Много редки – единични съобщения за тежки алергични реакции

##### **Нарушения на нервната система**

Редки – главоболие

##### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (дихателна система)**

Редки – хрема

Много редки – единични съобщения за оток на ларинкса (гръкляна), съпроводен със затруднено, хрипкаво дишане

Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакви нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕВОФЛОКСАН

Съхранява се на място недостъпно за деца.

Не използвайте Левофлоксан след срока на годност посочен върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне на флакона:

При температура под 25°C.

Да не се замразява.

След първо отваряне на флакона:

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни при температура под 25°C.

Съхранявайте флакона плътно затворен.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Левофлоксан капки за очи**

Активното вещество в 1 ml разтвор е: левофлоксацин 5 mg

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, солна киселина, разредена, натриев хидроксид (за коригиране на рН), вода за инжекции.

**Как изглежда Левофлоксан и какво съдържа опаковката**

Левофлоксан капки за очи представлява бистър, светложълт до светло зеленикаво-жълт разтвор, без видими частици.

5 ml капки за очи в бял пластмасов флакон, снабден с апликатор-капкомер и затварящ се с капачка на винт със защитен пръстен.

Един флакон в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
7200, Разград, България  
Бул. Априлско въстание, 68  
оф. 201

**Производител**

Балканфарма-Разград АД  
7200, Разград, България  
Бул. Априлско въстание, 68

**Дата на последно одобрение на листовката** – Ноември, 2009 год.