

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml kapljic za oko, raztopine, vsebuje 5,12 mg levofloksacina hemihidrata, kar ustreza 5 mg levofloksacina.

Ena kapljica vsebuje približno 0,17 mg levofloksacina hemihidrata.

### Pomožna snov z znanim učinkom:

En ml kapljic za oko, raztopine, vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Bistra, zelenkasto rumena raztopina, praktično brez delcev, z vrednostjo pH približno 6,5 in osmolalnostjo približno 300 mOsm/kg.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko je indicirano za lokalno zdravljenje bakterijskih okužb zunanjega dela očesa pri bolnikih, starih 1 leto ali več, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi za levofloksacin (glejte tudi poglavji 4.4 in 5.1).

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih učinkovin.

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko je indicirano za odrasle, otroke, stare 1 leto ali več, in mladostnike.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Za vse bolnike je posamezen odmerek ena do dve kapljici, ki se vkapa v obolelo oko oziroma očesi. Zdravilo se uporablja samo med budnim delom dneva, in sicer prva dva dni na vsaki dve uri do osemkrat dnevno in od tretjega do petega dne štirikrat dnevno.

Če se sočasno uporablja več lokalnih zdravil za očesne bolezni, je treba med vkapanjem različnih zdravil počakati najmanj 15 minut.

Paziti je treba, da vrh kapalke ne pride v stik z vekami ali njihovo okolico, da se prepreči kontaminacija kapalke in raztopine.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka okužbe. Zdravljenje navadno traja 5 dni.

Varnost in učinkovitost zdravila pri zdravljenju ulkusa roženice in neonatalne oftalmije nista dokazani.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se uporaba zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA ne priporoča pri otrocih, starih manj kot 1 leto.

*Uporaba pri starejših bolnikih*

Odmerka ni treba prilagoditi.

*Pediatrična populacija*

Pri otrocih, starih 1 leto ali več in mladostnikih je odmerjanje enako kot pri odraslih.

Varnost in učinkovitost kapljic za oko s 5 mg/ml levofloksacina pri otrocih, starih 1 leto ali več in mladostnikih, sta dokazani.

Varnost in učinkovitost kapljic za oko s 5 mg/ml levofloksacina pri otrocih, starih manj kot 1 leto, še nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Okularna uporaba.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino levofloksacin, druge kinolone ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, npr. benzalkonijev klorid.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko se ne sme injicirati pod veznico. Raztopine se ne sme aplicirati neposredno v sprednji očesni prekat.

Fluorokinoloni za sistemsko zdravljenje so povezani s preobčutljivostnimi reakcijami, tudi po enem samem odmerku. Če se razvije alergijska reakcija na levofloksacin, je treba uporabo zdravila prekiniti.

Kot pri drugih protibakterijskih učinkovinah lahko dolgotrajna uporaba povzroči čezmerno rast neobčutljivih mikroorganizmov, vključno z glivami. Če se okužba poslabša ali če v pričakovanem času ni opaziti kliničnega izboljšanja, je treba prenehati z uporabo in uvesti drugo obliko zdravljenja. Bolnika je treba po klinični presoji pregledovati ob uporabi povečave, npr. z biomikroskopijo s špranjsko svetilko in, kadar je ustrezno, s fluoresceinsko angiografijo.

Pri sistemskem zdravljenju s fluorokinolonom, vključno z levofloksacinom, se lahko pojavijo vnetja in rupture tetiv, zlasti pri starejših bolnikih in bolnikih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi. Zato je potrebna previdnost in ob prvih znakih vnetja tetiv zdravljenje z zdravilom Levofloksacin UNIMED PHARMA prekiniti (glejte poglavje 4.8).

Bolniki z bakterijsko okužbo zunanega predela očesa ne smejo nositi kontaktnih leč.

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko vsebuje benzalkonijev klorid. Maloštevilni razpoložljivi podatki kažejo, da razlike v profilu neželenih učinkov pri otrocih in odraslih ni. Na splošno pa velja, da oči pri otrocih kažejo močnejše reakcije na stimulanse kot oči pri odraslih. Draženje lahko vpliva na adherenco zdravljenja pri otrocih.

Mehke kontaktne leče lahko absorbirajo benzalkonijev klorid in lahko spremenijo barvo kontaktnih leč. Bolnik naj pred uporabo tega zdravila odstrani kontaktne leče in jih vstavi nazaj po 15 minutah.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico.

Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

#### Pediatrična populacija

Za odrasle, mladostnike in otroke, stare 1 leto ali več, veljajo enaka posebna opozorila in previdnostni ukrepi ob uporabi tega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Z zdravilom Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko niso izvedli specifičnih študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. Ker so najvišje plazemske koncentracije levofloksacina po vkapanju v oko vsaj 1000-krat nižje od koncentracij, izmerjenih po standardnih peroralnih odmerkih, je malo verjetno, da bi bilo medsebojno delovanje, ugotovljeno pri sistemskem zdravljenju, klinično pomembno za uporabo zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko.

#### Pediatrična populacija

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

O varnosti uporabe levofloksacina pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Morebitno tveganje za ljudi ni znano. Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko se sme uporabljati med nosečnostjo samo, če pričakovane koristi prevladajo nad možnim tveganjem za plod.

#### Dojenje

Levofloksacin se pri ljudeh izloča v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih ni pričakovati, da bi zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko imelo kakršne koli učinke na dojenčka. Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko se sme uporabljati med dojenjem samo, če pričakovane koristi prevladajo nad možnim tveganjem za dojenčka.

#### Plodnost

Levofloksacin pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri ljudeh po vkapanju v oko, ni povzročil zmanjšane plodnosti pri podganah (glejte poglavje 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolniku je treba svetovati, naj ob morebitnih prehodnih učinkih na vid počaka z vožnjo ali upravljanjem strojev, dokler učinki ne prenehajo.

### **4.8 Neželeni učinki**

Pojav neželenih učinkov se lahko pričakuje pri približno 10 % bolnikov. Učinki so po navadi blagi ali zmerni, prehodni in v splošnem omejeni na oko.

Kontaktni ekcem in/ali draženje sta lahko posledica učinkovine ali benzalkonijevega klorida, ki ga zdravilo vsebuje kot konzervans.

Med kliničnimi preskušnji in po začetku trženja kapljic za oko s 5 mg/ml levofloksacina so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so ocenjeni kot zagotovo, verjetno ali morda povezani z zdravljenjem:

### *Bolezni imunskega sistema*

Redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ): alergijske reakcije zunaj očesnega predela, vključno s kožnim izpuščajem

Zelo redki ( $< 1/10.000$ ): anafilaksija

### *Bolezni živčevja*

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ): glavobol

### *Očesne bolezni*

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ):

pekoč občutek v očesu, poslabšanje vida in izcedek iz očesa

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ):

lepljivost očesnih vek, hemoza, papilarna sprememba na veznici, edem veke, neprijeten občutek v očesu, srbenje očesa, bolečina v očesu, hiperemija veznice, veznični folikli, suho oko, eritem veke in fotofobija

V kliničnih študijah niso opazili ostankov zdravila v roženici.

### *Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora*

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ): rinitis

Zelo redki ( $< 1/10.000$ ): edem grla

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri sistemski uporabi učinkovine (levofloksacin) in se lahko potencialno pojavijo tudi pri uporabi zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA:

Pri bolnikih, ki so prejeli sistemske fluorokinolone, so poročali o rupturah tetiv v rami, dlaneh, Ahilovi tetivi ali drugih tetivah, ki so zahtevale kirurško zdravljenje ali povzročile dolgotrajno invalidnost. Študije in izkušnje s sistemskimi kinoloni po prihodu teh zdravil na trg kažejo, da se lahko tveganje za te rupture poveča pri bolnikih, ki prejemajo kortikosteroide, zlasti pri geriatričnih bolnikih in pri tetivah, ki so pod veliko obremenitvijo, vključno z Ahilovo tetivo (glejte poglavje 4.4).

### Pediatrična populacija

Pri otrocih in mladostnikih pričakujemo enako pogostnost, vrsto in resnost neželenih učinkov kot pri odraslih.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Skupna količina levofloksacina v vsebniku (plastenki) s kapljicami za oko je premajhna, da bi po nenamernem peroralnem vnosu lahko povzročila toksične učinke. Po potrebi se lahko uvedejo klinično opazovanje bolnika in podporni ukrepi. Po prevelikem lokalnem odmerku zdravila

Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko se lahko oči splaknejo s čisto vodo (iz pipe) sobne temperature.

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih, starih 1 leto ali več in mladostnikih je treba ob prevelikem odmerjanju ukrepati enako kot pri odraslih.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni; zdravila za preprečevanje in zdravljenje infekcij; fluorokinoloni.

Oznaka ATC: S01AE05

Levofloksacin je L-izomer racemne učinkovine ofloksacina. Protibakterijsko delovanje ofloksacina pripada predvsem L-izomeru.

#### Mehanizem delovanja

Kot fluorokinolonski antibiotik levofloksacin zavira bakterijske topoizomerase tipa II – girazo DNK in topoizomerozo IV. Prednostno deluje na girazo DNK gramnegativnih bakterij in topoizomerozo IV grampozitivnih bakterij.

#### Mehanizmi odpornosti

Odpornost bakterij proti levofloksacinu se večinoma razvije kot posledica dveh glavnih mehanizmov – znižanja intrabakterijske koncentracije zdravila ali sprememb v ciljnih encimih za zdravilo. Razlog za spremembo ciljnega mesta so mutacije v kromosomskih genih, ki kodirajo girazo DNK (*gyrA* in *gyrB*) in topoizomerozo IV (*parC* in *parE*; *grlA* in *grlB* pri sevih *Staphylococcus aureus*). Odpornost zaradi nizke intrabakterijske koncentracije zdravila izhaja bodisi iz spremenjenih porinov v zunanji membrani (OmpF), ki povzroči zmanjšanje vstopa fluorokinolonov v gramnegativne bakterije, bodisi iz iztočnih črpalk. Odpornost, pri kateri sodelujejo iztočne črpalke, je bila opisana pri pnevmokokih (PmrA), stafilokokih (NorA), anaerobih in gramnegativnih bakterijah. Pri bakterijah *Klebsiella pneumoniae* in *E. coli* so poročali o odpornosti proti kinolonom (ki jo določa gen *qnr*), povezani s plazmidii.

#### Navzkrižna odpornost

Pojavi se lahko navzkrižna odpornost med fluorokinoloni. Medtem ko posamezne mutacije morda ne povzročijo klinične odpornosti, več mutacij v splošnem povzroči klinično odpornost proti vsem učinkovinam v skupini fluorokinolonov. Spremenjeni porini v zunanji membrani in iztočni sistemi so lahko specifični za širok nabor substratov, delujejo na več skupin protibakterijskih zdravil in povzročijo odpornost proti več učinkovinam.

#### Mejne vrednosti

Mejne vrednosti minimalne zaviralne koncentracije, ki ločujejo občutljive od srednje občutljivih mikroorganizmov in srednje občutljive od odpornih mikroorganizmov po določilih odbora EUCAST (Evropski odbor za testiranje protimikrobne občutljivosti, verzija 11.0, 2021-01-01), so naslednje:

Organizmi	Občutljivi	Odporni
<i>Enterobacterales</i>	≤ 0,5 mg/L	> 1 mg/L
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 0,001 mg/L	> 1 mg/L
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 0,5 mg/L	> 1 mg/L
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,001 mg/L	> 1 mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,001 mg/L	> 2 mg/L

<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,001 mg/L	> 2 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,06 mg/L	> 0,06 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125 mg/L	> 0,125 mg/L
<i>Helicobacter pylori</i>	≤ 1 mg/L	> 1 mg/L
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,06 mg/L	> 0,06 mg/L
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,125 mg/L	> 0,125 mg/L
<i>Aeromonas spp.</i>	≤ 0,5 mg/L	> 1 mg/L
<i>Bacillus spp. (razen B. anthracis)</i>	≤ 0,001 mg/L	> 1 mg/L

#### Spekter protibakterijske učinkovitosti

Prevalenca pridobljene odpornosti se lahko pri izbrani vrsti mikroorganizmov razlikuje glede na geografsko območje in se tudi spreminja skozi čas, zato so zaželeni lokalni podatki o odpornosti, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Ti podatki so samo približno vodilo glede verjetnosti, ali bodo mikroorganizmi občutljivi za levofloksacin ali ne. Kadar je lokalna prevalenca odpornosti tolikšna, da je uporabnost zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva, se po potrebi posvetujte s strokovnjakom.

V spodnji preglednici so predstavljene samo bakterijske vrste, ki so pogosto odgovorne za okužbe zunanjega očesa, npr. konjunktivitis.

Spekter protibakterijske učinkovitosti – kategorija občutljivosti in lastnosti odpornosti po merilih odbora EUCAST

<b>Kategorija I: Vrste, ki so pogosto občutljive</b>	
<b>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
streptokoki skupine Viridans	
<b>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</b>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(zunajbolnišnični izolati)
<b>Drugi mikroorganizmi</b>	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(bolniki s klamidijskim konjunktivitisom potrebujejo sočasno sistemske protimikrobno zdravljenje)
<b>Kategorija II: Vrste, pri katerih lahko pridobljena odpornost predstavlja težavo</b>	
<b>Aerobni grampozitivni mikroorganizmi</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<b>Aerobni gramnegativni mikroorganizmi</b>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(bolnišnični izolati)

- \* MSSA = sevi *Staphylococcus aureus*, občutljivi za meticilin
- \*\* MRSA = sevi *Staphylococcus aureus*, odporni proti meticilinu

Podatki o odpornosti, predstavljeni v preglednici, temeljijo na rezultatih večcentrične študije (Ophthalmic Study) za spremljanje prevalece odpornosti bakterijskih izolatov, pridobljenih pri bolnikih z očesnimi okužbami v Nemčiji, opravljene med junijem in novembrom 2004.

Mikroorganizmi so opredeljeni kot občutljivi za levofloksacin na podlagi občutljivosti *in vitro* in plazemskih koncentracij, doseženih s sistemskim zdravljenjem. Pri lokalnem zdravljenju najvišje koncentracije presegajo tiste, ki so jih izmerili v plazmi, vendar ni znano, ali lahko kinetika zdravila po lokalnem nanosu v oko kakor koli spremeni protibakterijsko delovanje levofloksacina.

### Pediatrična populacija

Pri otrocih, starih 1 leto ali več in mladostnikih, so farmakodinamične lastnosti enake kot pri odraslih.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Po vkapanju v oko se levofloksacin dobro ohranja v solznem filmu.

V študiji z zdravimi prostovoljci so bile povprečne koncentracije levofloksacina v solznem filmu štiri ure po lokalnem odmerjanju 17,0 µg/ml in šest ur po njem 6,6 µg/ml. 4 ure po odmerku je pet od šestih preiskovancev v tej študiji imelo koncentracije 2 µg/ml ali višje. Pri štirih od šestih preiskovancev je bila ta koncentracija še vedno prisotna 6 ur po odmerku.

Koncentracijo levofloksacina v plazmi so izmerili pri 15 zdravih odraslih prostovoljcih ob različnih časovnih točkah med 15-dnevnim zdravljenjem s kapljicami za oko s 5 mg levofloksacina na ml. Povprečna koncentracija levofloksacina v plazmi 1 uro po odmerku je bila v razponu od 0,86 ng/ml na 1. dan do 2,05 ng/ml na 15. dan. Najvišjo koncentracijo levofloksacina, 2,25 ng/ml, so izmerili 4. dan po 2 dneh odmerjanja vsaki 2 uri (skupaj 8 odmerkov dnevno). Najvišje koncentracije levofloksacina so se zvišale z 0,94 ng/ml (1. dan) na 2,15 ng/ml (15. dan), kar je več kot 1000-krat manj od koncentracij, izmerjenih po standardnih peroralnih odmerkih levofloksacina.

Trenutno še ni znano, kakšne so plazemske koncentracije levofloksacina po vkapanju v okužene oči.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku po vkapanju kapljic za oko s 5 mg levofloksacina na ml, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo. Študije na živalih so pokazale, da zaviralci giraze povzročajo motnje rasti nosilnih sklepov.

Kot drugi fluorokinoloni je tudi levofloksacin po velikih peroralnih odmerkih pri podganah in psih vplival na sklepi hrustanec (pojav mehurjev in votlin).

Zaradi pomanjkanja specifičnih raziskav ni mogoče izključiti kataraktogenega potenciala.

Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov ni mogoče z gotovostjo izključiti motenj vida pri živalih.

### *Vpliv na sposobnost razmnoževanja:*

Levofloksacin v peroralnih odmerkih do 810 mg/kg/dan ni deloval teratogeno pri podganah. Ker se levofloksacin dokazano popolnoma absorbira, je kinetika linearna. Med posameznim in večkratnimi peroralnimi odmerki niso ugotovili razlik v farmakokinetičnih parametrih. Sistemska izpostavljenost pri podganah, ki so dobile odmerke 810 mg/kg/dan, je bila približno 50.000-krat večja od dosežene izpostavljenosti pri ljudeh po odmerjanju 2 kapljic zdravila s 5 mg/ml levofloksacina v obe očesi. Pri podganah je največji odmerek povzročil povečano smrtnost plodov in zapozneno maturacijo, ki sta sovpadali s toksičnimi učinki pri samicah. Pri kuncih, ki so jim dajali levofloksacin peroralno v odmerkih do 50 mg/kg/dan ali intravensko v odmerkih do 25 mg/kg/dan, niso ugotovili nobenih teratogenih učinkov.



Levofloksacin ni zmanjšal plodnosti pri podganah pri peroralnih odmerkih do 360 mg/kg/dan, pri katerih so dosežene plazemske koncentracije približno 16.000-krat višje kot po 8 oftalmičnih odmerkih pri ljudeh.

#### *Genotoksičnost:*

Levofloksacin ni povzročil genskih mutacij v bakterijskih celicah ali celicah sesalcev, vendar je pri koncentracijah 100 µg/ml in večjih *in vitro* v odsotnosti metabolične aktivacije povzročil kromosomske aberacije v pljučnih celicah kitajskih hrčkov. Preizkusi *in vivo* niso pokazali genotoksičnega potenciala.

#### *Potencial za fototoksičnost:*

Študije na miših s peroralnim in intravenskim odmerjanjem so pokazale, da levofloksacin deluje fototoksično samo v zelo velikih odmerkih. Po nanosu 3-odstotne raztopine za očesno uporabo levofloksacina na obrito kožo morskih prašičkov niso opazili potenciala za kožno fotosenzitivnost niti za kožno fototoksičnost. V preizkusu fotomutagenosti levofloksacin ni izkazal genotoksičnega potenciala, medtem ko je v preizkusu fotokancerogenosti zavrl razvoj tumorja.

#### *Karcinogeni potencial:*

V dolgoročni študiji karcinogenosti na podganah levofloksacin ni izkazal niti karcinogenega niti tumorogenega potenciala po 2 letih dnevnega dajanja odmerkov do 100 mg/kg/dan s hrano.

#### Ocena tveganja za okolje

Izračunana predvidena koncentracija v okolju (PEC) za zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko je pod mejo ukrepanja 0,01 µg/l in vrednost LogKow za levofloksacin je pod mejo ukrepanja 4,5.

Verjetnost, da bi zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko predstavljalo nevarnost za okolje, je zelo majhna, saj z zdravilom in njegovo učinkovino levofloksacinom niso povezana nobena druga okoljska vprašanja.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

benzalkonijev klorid  
natrijev klorid  
koncentrirana klorovodikova kislina  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Raztopina dokazano ostane kemijsko in fizikalno stabilna 28 dni, če je shranjena pri temperaturi 25 °C.

Ko je vsebnik (plastenka) z zdravilom odprt, se sme z mikrobiološkega stališča hraniti največ 28 dni pri temperaturi pod 25 °C. Za drugačen čas in pogoje shranjevanja med uporabo je odgovoren uporabnik.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

5 ml raztopine v beli neprosojni plastenki iz LDPE s prosojno kapalko iz LDPE, zaprti z belo polipropilensko navojno zaporko z modrim polietilenskim varnostnim obročkom, pakirano v škatlo.

1 x 5 ml plastenka v škatli

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UNIMED PHARMA spol. s r.o.  
Oriešková 11,  
821 05, Bratislava,  
Slovaška

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/17/02355/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 21.06.2017  
Datum zadnjega podaljšanja: 13.6.2022

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

13.2.2022