

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

levofloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA
3. Kako uporabljati zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA in za kaj ga uporabljamo

Levofloksacin je antibiotik iz skupine, ki se imenuje fluorokinoloni (ali krajše »kinoloni«). Deluje tako, da uničuje nekatere vrste bakterij, ki lahko povzročajo okužbe.

Levofloksacin v obliki kapljic za oko se uporablja pri otrocih, starih 1 leto ali več, mladostnikih in pri odraslih za zdravljenje bakterijskih okužb sprednje površine očesa.

Ena od vrst okužb tega predela se imenuje bakterijski konjunktivitis; gre za okužbo površine, ki prekriva sprednji del očesa (veznice).

Uporaba zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA ni priporočena pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

Ne uporabljajte zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA

- če ste alergični na levofloksacin ali druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste negotovi, se najprej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če se pojavi alergijska reakcija, prenehajte uporabljati zdravilo, tudi če ste vzeli en sam odmerek;
- če med zdravljenjem opazite, da so se vaši očesni simptomi poslabšali, se čim prej posvetujte z zdravnikom;
- če po določenem času zdravljenja, o katerem ste se dogovorili s svojim zdravnikom, ne opazite nobenih znakov izboljšanja, se čim prej posvetujte z zdravnikom;
- če imate okužbo oči, ponavadi ne smete uporabljati nobene vrste kontaktnih leč.
- Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki lahko draži oči.

Oteklina in ruptura tetive se je pojavila pri osebah, ki jemljejo peroralne ali intravenske fluorokinolone, zlasti pri starejših bolnikih in pri tistih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi. Prenehajte uporabljati zdravilo Levofloxacin UNIMED PHARMA, če se pojavi bolečina ali otekanje tetive (tendinitis).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da poveste zdravniku ali farmacevtu, če pred začetkom zdravljenja z zdravilom Levofloksacin UNIMED PHARMA uporabljate katero koli drugo vrsto kapljic ali mazila za oko.

Če uporabljate še kakšne druge kapljice za oko, počakajte najmanj 15 minut med uporabo zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA in drugih kapljic za oko.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA kapljice za oko se sme uporabljati med nosečnostjo samo, če pričakovane koristi prevladajo nad možnim tveganjem za plod.

Dojenje

Ker zelo majhne količine levofloksacina prehajajo v kri in materino mleko, je zelo malo verjetno, da bi uporaba kapljic za oko škodovala dojenčku. Vaš zdravnik je seznanjen z možnim tveganjem in vam bo svetoval, ali smete v teh okoliščinah uporabljati zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA kapljice za oko.

Plodnost

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA ne bo vplivalo na vašo plodnost (sposobnost zanositi ali zaploditi otroka), če ga uporabljate po navodilih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA ima majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Če imate po uporabi kapljic za oko zamegljen vid, počakajte z vožnjo in upravljanjem strojev, dokler ta učinek ne preneha.

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml raztopine.

Mehke kontaktne leče lahko absorbirajo benzalkonijev klorid in lahko spremenijo barvo kontaktnih leč. Pred uporabo tega zdravila odstranite kontaktne leče in jih vstavite nazaj po 15 minutah.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek z očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA kapljice za oko je namenjeno okularni uporabi. To pomeni, da ga je treba nanesti na zunanjo površino očesa.

Za bolnike, stare več kot 1 leto, je priporočen naslednji odmerek:

1. IN 2. DAN

- Vsaki dve uri vkapajte po eno do dve kapljici v obolelo oko (oziroma očesi) do največ osemkrat na dan, med budnim delom dneva.

OD 3. DO 5. DNEVA

- Vkapajte po eno do dve kapljici v obolelo oko (oziroma očesi) štirikrat na dan.

Običajni odmerek je primeren tudi za starejše bolnike.

Celotno zdravljenje po navadi traja pet dni. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate uporabljati kapljice.

Če uporabljate še kakšno drugo zdravilo za oko, morate med uporabo različnih zdravil za oko počakati najmanj 15 minut.

Uporabniki kontaktnih leč

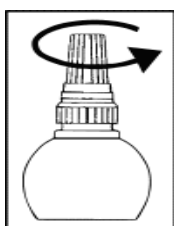
Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA odstraniti. Po nanosu zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA morate počakati 15 minut, preden si ponovno vstavite kontaktne leče.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočni odmerek je primeren tudi za otroke, stare 1 leto ali več, in mladostnike. Uporaba zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA ni priporočena pri otrocih, mlajših od 1 leta.

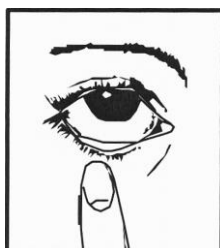
Navodilo za uporabo

1. Umijte si roke ter se usedite ali stojte, tako da vam je udobno.
2. S plastenke odvijte pokrovček.



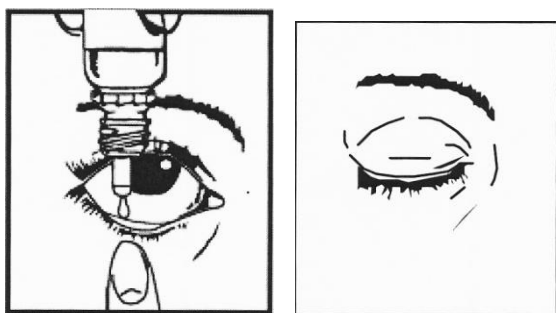
3. Plastenko držite med palcem in prsti, obrnjeno navzdol.

4. S prstom nežno povlecite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.



5. Vrh kapalke približajte očesu, vendar se ne sme dotakniti očesa ali njegove okolice.

6. Rahlo stisnite plastenko, da vkapate v oko samo eno kapljico, in spustite spodnjo veko.



7. Pritisnite prst na kotiček obolelega očesa ob nosu. Držite 1 minuto, oko pa imejte medtem zaprto.



8. Takoj po uporabi dobro zaprite pokrovček plastenke.

Če potrebujete še eno kapljico ali če zdravite obe očesi, ponovite korake od 3 do 8.

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA kapljice za oko se ne sme vbrizgati v notranji del zrkla.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA, kot bi smeli, splaknite oko (oziroma obe očesi) z vodo in obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

Če pozabite uporabiti kapljice za oko, si vkapajte naslednji odmerek takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pomotoma pogoltnete zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

Količina levofloksacina v plastenki je premajhna, da bi lahko povzročila neželene učinke. Vendar če ste zaskrbljeni, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, ki vam bo svetoval o morebitnih potrebnih ukrepih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo UNIMED PHARMA prej, kot vam je naročil zdravnik

Če ste prenehali uporabljati kapljice prej kot vam je naročeno lahko to upočasni proces zdravljenja. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri približno enem od desetih ljudi se pri uporabi zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA pojavi kakšen neželen učinek. Neželeni učinki so večinoma omejeni na oko in ne trajajo zelo dolgo. Če se pri vas pojavi hud ali dolgotrajen neželen učinek, morate prenehati uporabljati te kapljice za oko in se takoj posvetovati z zdravnikom.

Zelo redko to zdravilo povzroči hude alergijske reakcije.

Že po enem samem odmerku zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- otekanje grla in tiščanje v grlu,
- oteženo dihanje.

V redkih primerih se lahko razvijejo drugačne alergijske reakcije. Simptomi takšnih reakcij so:

- poslabšanje rdečine in srbenja oči,
- povečano ali nenadno otekanje vek.

Če se pri vas pojavi kateri koli od teh simptomov, prenehajte uporabljati zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- pekoč občutek v očesu
- poslabšanje vida ali nabiranje sluzi v očesu

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- zbadanje v očeh ali draženje oči
- bolečina v očeh
- suhe ali boleče oči
- otekanje ali rdečina (»krvave oči«) veznice (površine, ki prekriva sprednji del očesa) ali veke
- občutljivost na svetlobo
- srbenje oči
- lepljivost očesnih vek
- glavobol
- izpuščaj okoli očesa
- zamašen nos ali izcedek iz nosu

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb)

- alergijske reakcije, kot je kožni izpuščaj

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb)

- otekanje grla in tiščanje v grlu
- oteženo dihanje

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke inkartonski škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če pred odprtjem nove plastenke opazite, da okoli navojne zaporkе in vratu plastenke ni plastične folije ali da je pretrgana.

Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Po prvem odprtju ne uporabljajte dlje kot 28 dni in shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA

- Učinkovina je levofloksacin. En ml vsebuje 5,12 mg levofloksacina hemihidrata, kar ustreza 5 mg levofloksacina.
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid (konzervans), natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA in vsebina pakiranja

Zdravilo Levofloksacin UNIMED PHARMA je bistra, zelenkasto rumena raztopina, praktično brez delcev.

Na voljo je v 5 ml beli, neprosojni plastenki iz LDPE s prosojno kapalko iz LDPE, zaprti z belo polipropilensko navojno zaporko z modrim polietilenskim varnostnim obročkom.

Plastenka je pakirana v kartonsko škatlo.

Velikost pakiranja: 1 x 5 ml

Način izdaje zdravila Levofloksacin UNIMED PHARMA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Račianska 155, 831 53 Bratislava, Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Estonija: Levofloxacin UNIMED PHARMA

Latvija: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Litva: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Poljska: Levoftyal

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2026.