

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **OFTAQUIX 5 mg/ml silmatilgad, lahus** levofloksatsiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Oftaquix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oftaquix'i kasutamist
3. Kuidas Oftaquix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oftaquix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Oftaquix ja milleks seda kasutatakse**

Levofloksatsiin on antibiootikum, mis kuulub fluorokinoloonideks (vahel lühendatult ka kinoloonideks) nimetatavate ravimite rühma. See ravim hävitab teatud tüüpi baktereid, mis võivad põhjustada infektsioone.

Silmatilkadena kasutatakse levofloksatsiini silma eesosa pealispinna bakteriaalsete infektsioonide raviks vähemalt 1-aastastel lastel ning täiskasvanutel.

Ühte selles piirkonnas esinevat infektsiooni nimetatakse konjunktiviidiks. See on silma eespinna (konjunktivi) infektsioon.

Oftaquix'i kasutamine ei ole soovitatav noorematel kui 1-aastastel lastel.

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Oftaquix'i kasutamist**

##### **Oftaquix'i ei tohi kasutada**

- kui olete levofloksatsiini, teiste kinoloonide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole kindel, pidage esmalt nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Oftaquix'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui juba pärast esimese annuse manustamist tekib allergiline reaktsioon, katkestage ravimi kasutamine.
- kui täheldate ravi ajal silmasümptomite süvenemist, pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole.
- kui te ei tähelda paranemise ühtegi märki arstiga kokku lepitud kindla raviperioodi vältel, pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole.

- silmainfektsiooni korral ei tohi enamasti kanda mitte ühtegi tüüpi kontaktläätsi.
- Oftaquix sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmaärritust.

Suukaudseid või intravenoosseid fluorokinoloone saavatel inimestel, eeskätt eakatel patsientidel ning samaaegselt kortikosteroidravi saavatel patsientidel on esinenud kõõluse paistetust ja rebendeid. Lõpetage Oftaquix'i kasutamine, kui teil tekib kõõluste valu või paistetus (tendiniit).

### **Lapsed ja noorukid**

Selle ravimi kasutamisel kehtivad ühesugused erihoiatused ja ettevaatusabinõud nii täiskasvanutele, noorukitele kui ka lastele alates 1 aasta vanusest.

### **Muud ravimid ja Oftaquix**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te tarvitate mis tahes muud tüüpi silmatilku või silmasalve, öelge seda enne Oftaquix'i kasutamise alustamist kindlasti oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate teisi silmatilkasid, peate Oftaquix'i ja mis tahes muud tüüpi silmatilkade kasutamise vahele jätma vähemalt 15 minutit.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Oftaquix silmatilku tohib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Kuigi väga väike kogus levofloksatsiini jõuab pärast silmatilkade kasutamist verre ja rinnapiima, on väga ebatõenäoline, et silmatilgad võiksid imikut kahjustada. Teie arst on võimalikust riskist teadlik ja annab teile sellisel juhul nõu Oftaquix silmatilkade kasutamise või mittekasutamise kohta.

Oftaquix'i kasutamine kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ei kahjusta teie viljakust (võimet rasestuda või saada isaks).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Oftaquix mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Kui silmatilgad põhjustavad kasutamise ajal nägemise hägustumist, peate enne autojuhtimist või masinate käsitlemist ootama seni, kuni nägemine selgineb.

### **Oftaquix sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab ligikaudu 0,002 mg bensalkooniumkloriidi 1 tilgas, mis on võrdne 0,05 mg/ml-s. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

## **3. Kuidas Oftaquix'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Oftaquix silmatilgad on ette nähtud kasutamiseks silmas ja need tuleb manustada silma välispinnale.

Vanematel kui 1-aastastel patsientidel on soovitatav annus alljärgnev:

1. kuni 2. päev

- Manustage haige(te)sse silma(desse) 1...2 tilka iga kahe tunni järel.
- Kasutage maksimaalselt 8 korda ööpäevas.

3. kuni 5. päev

- Manustage haige(te)sse silma(desse) 1...2 tilka.
- Kasutage maksimaalselt 4 korda ööpäevas.

Eakate patsientide korral ei ole soovitatava annuse kohandamine vajalik.

Tavaline ravikuuri kogupikkus on viis päeva. Teie arst annab teile tilkade kasutamise kestuse kohta nõu.

Kui panete silma mis tahes teisi ravimeid, peate erinevat tüüpi silmatilkade kasutamise vahele jätma vähemalt 15 minutit.




### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Annuse muutmine ei ole lastel alates 1 aasta vanusest ja noorukitel vajalik. Oftaquix'i kasutamine ei ole soovitatav noorematel kui 1-aastastel lastel.

### **Enne silmatilkade manustamist**

Võimalusel paluge kellelgi teisel silmatilgad teile silma tilgutada. Enne tilkade manustamist paluge neil käesolevad juhised koos teiega läbi lugeda.

- 1) Peske käsi.
- 2) Avage pudel. **Olge ettevaatlik, et tilgutiga pudeli ots ei puudutaks teie silma, silmaümbruse nahka ega sõrmi.**

3) Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit tagurpidi pööratuna silma kohal.	
4) Tõmmake alumine silmalaug allapoole ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudelit ning laske ühel tilgal kukkuda alumise silmalau ja silma vahelisse ruumi.	
5) Sulgege silm ja vajutage silma sisenurk sõrmega kinni ligikaudu üheks minutiks. See aitab vältida ravimi silmast väljavoolamist pisarakanali kaudu.	

- 6) Pühkige üleliigne lahus silmaümbruse nahalt ära.
- 7) Pange kork pudelile tagasi ja sulgege pudel korralikult.

Kui vajalik on teise tilga tilgutamine ja kui ravite mõlemat silma, korrake samme 3 kuni 7.

Oftaquix silmatilku ei tohi süstida silmamuna sisse.

#### **Kui te kasutate Oftaquix'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutasite Oftaquix'i rohkem kui ette nähtud, loputage silma/silmi veega ja pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Oftaquix'i kasutada**

Kui te unustate silmatilku kasutada, manustage järgmine annus niipea, kui see teile meenub. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

#### **Kui te neelate Oftaquix'i juhuslikult alla**

Pudelis olev levofloksatsiini kogus on kõrvalnähtude põhjustamiseks liiga väike. Kui olete siiski mures, rääkige sellest oma arstile või apteekrile, kes annab teile nõu vajalike abinõude kohta.

#### **Kui te lõpetate Oftaquix'i kasutamise ettenähtust varem, võib see paranemisprotsessi pidurdada.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Oftaquix'i kasutamisel esineb kõrvaltoimeid ligikaudu ühel inimesel kümnest. Enamik neist kõrvaltoimetest mõjutavad ainult silma ega pruugi kesta väga pikalt. Kui teil esineb raske või püsiv kõrvaltoime, peate nende silmatilkade kasutamise katkestama ja pöörduma viivitamatult oma arsti poole.

Väga harva võib see ravim põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

Isegi pärast Oftaquix'i ühe annuse kasutamist võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kõri paistetust ja ahenemine,
- hingamisraskused.

Harvadel juhtudel võivad tekkida muud allergilised reaktsioonid. Nende reaktsioonide sümptomid on:

- silmade punetust ja sügelemist süvenemine,
- silmalauade turse suurenemine või äkiline teke.

Neist sümptomitest ükskõik millise tekkimisel katkestage Oftaquix'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1-l kasutajal 10-st):**

- põletustunne silmades,
- nägemisteravuse langus või lima silmas.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1-l kasutajal 100-st):**

- torkiv tunne silmades või silmade ärritus,
- valusad silmad,
- kuivad või valulikud silmad,
- konjunktiviit (sidekest, mis katab silma eest poolt) või silmalau paistetust või punetust („verd täisvalgunud silmad”),
- valgustundlikkus,
- silmade sügelus,

- silmalaugude kleepumine,
- peavalu,
- lööve silmade ümber,
- ninakinnisus või nohu.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1-l kasutajal 1000-st):**

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahalööve.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):**

- kõriturse ja ahenemine,
- hingamisraskus.

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste on lastel ning noorukitel eeldatavalt samasugused kui täiskasvanutel.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Oftaquix'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast märgistusi "EXP" või "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et enne uue pudeli kasutamise alustamist on selle korki ja pudelikaela ümbritsev plastikkile puudu või katki.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

**Infektsioonide vältimiseks tuleb pudel ära visata 28 päeva pärast selle esmast avamist ja kasutusele tuleb võtta uus pudel.**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Oftaquix sisaldab**

- Toimeaine on levofloksatsiin.  
1 ml sisaldab 5,12 mg levofloksatsiinhemihüdraati, mis vastab 5 mg-le levofloksatsiinile.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (0,05 mg silmatilga lahuse ühes milliliitris; säilitusaine), naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid või soolhape ja süstevesi.

**Kuidas Oftaquix välja näeb ja pakendi sisu**

- Oftaquix on helekollane kuni õrnalt rohekaskollane läbipaistev lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

- Ravim on saadaval pakendis, milles on 1 valge plastpudel, mis sisaldab 5 ml lahust. Plastpudel on suletud keeratava korgiga.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

#### Tootja

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Santen Oy Eesti Filiaal

Pärnu mnt. 501

76401 Laagri

Harjumaa

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega.**

See ravimpreparaat on heaks kiidetud kaubanime Oftaquix all järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides:

Austria, Eesti, Island, Itaalia, Leedu, Luksemburg, Läti, Portugal, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Tšehhi, Ungari ja Ühendkuningriik.

### **Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.