

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Levofloxacin Actavis 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levofloxacin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levofloxacin Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Levofloxacin Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levofloxacin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levofloxacin Actavis 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 bakteriaalseks konjunktiviidiks, mis on silma eespinna (konjunktivi) infektsioon.

Levofloxacin Actavis'e kasutamine ei ole soovitatav alla 1-aastastele lastele.

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

2. Mida on vaja teada enne Levofloxacin Actavis'e kasutamist

Levofloxacin Actavis't 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 Levofloxacin Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- 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.

- Levofloxacin Actavis sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmäärritust.

Suukaudseid või intravenoosseid fluorokinoloone saavatel inimestel, eeskätt eakatel patsientidel ning samaaegselt kortikosteroidravi saavatel patsientidel on esinenud kõõluse paistetust ja rebendeid. Lõpetage Levofloxacin Actavis'e 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 vanuses alates 1 aasta.

Muud ravimid ja Levofloxacin Actavis

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 Levofloxacin Actavis'e kasutamise alustamist kindlasti oma arstile või apteekrile.

Kui kasutate teisi silmatilkasid, peate Levofloxacin Actavis'e 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.

Levofloxacin Actavis'e silmatilku tohib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Kuigi väga väike kogus levofloksatsiini jõuab pärast silmatilkade silma tilgutamist verre ja rinnapiima, on väga ebatõenäoline, et silmatilgad võiksid kasvavat imikut kahjustada. Teie arst on võimalikust riskist teadlik ja annab teile sellisel juhul nõu Levofloxacin Actavis'e silmatilkade kasutamise või mittekasutamise kohta.

Levofloxacin Actavis'e kasutamine kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ei kahjusta teie viljakust (võimet rasestuda või saada isaks).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Levofloxacin Actavis mõjutab vähe autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

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

Levofloxacin Actavis sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes 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 silmäärritust, 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 Levofloxacin Actavis't 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.

Levofloxacin Actavis'e 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 tavapärase annuse kohandamine vajalik.

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

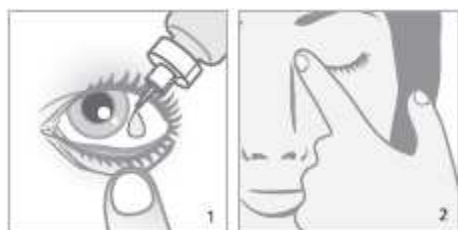
Kui panete silma mis tahes teisi ravimeid, peate erinevat tüüpi silmatilkade kasutamise vahele jätma vähemalt 15 minutit.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Annuse muutmine ei ole lastel vanuses ≥ 1 aasta ja noorukitel vajalik. Levofloxacin Actavis'e 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 oma käsi.
- 2) Avage pudel. **Olge ettevaatlik, et tilgutiga pudeli ots ei puudutaks teie silma, silmaümbruse nahka ega teie sõrmi.**
- 3) Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit tagurpidi pööratuna silma kohal.
- 4) Tõmmake alumine silmalau allapoole ja vaadake üles. Pigistage õrnalt pudelit ning laske ühel tilgal kukkuda alumise silmalau ja silma vahelisse ruumi (joonis 1).
- 5) Sulgege silm ja vajutage silma sisenurk sõrmega kinni ligikaudu üheks minutiks. See aitab vältida ravimi silmast väljavoolamist pisarakanali kaudu (joonis 2).
- 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.

Levofloxacin Actavis'e silmatilku ei tohi süstida silmamuna sisse.

Kui te kasutate Levofloxacin Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutasite Levofloxacin Actavis't rohkem kui ette nähtud, loputage silma/silmi veega ja pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Levofloxacin Actavis't kasutada

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

Kui te neelate Levofloxacin Actavis't 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 Levofloxacin Actavis'e kasutamise ettenähtust varem,

võib see paranemisprotsessi pidurdada.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Levofloxacin Actavis'e 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 esineda kuni 1 inimesel 10 000-st) võib see ravim põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

Isegi pärast Levofloxacin Actavis'e ühe annuse kasutamist võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kõri turse ja ahenemine,
- hingamisraskused.

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

- silmade punetuse ja sügelemise süvenemine,
- järsku tekkiv või süvenev silmalaugude turse.

Neist sümptomitest ükskõik millise tekkimisel katkestage Levofloxacin Actavis'e kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda ühel kuni 1 inimesel 10-st)

- põletustunne silmades,
- nägemisteravuse langus või lima silmas.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- torkiv tunne silmades või silmade ärritus,
- valusad silmad,
- kuivad või valulikud silmad,
- konjunktivi (sidekest, mis katab silma eest poolt) või silmalau turse või punetus („verd täisvalgunud silmad“),
- tavatu valgustalumatus,
- silmade sügelus,
- silmalaugude kleepumine,
- peavalu,
- lööve silmade ümber,
- ninakinnisus või nohu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahalööve.

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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Levofloxacin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Avamata ravimipudel: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Avatud ravimipudel: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et turvakinnis on purunenud.

Infektsioonide vältimiseks tuleb ravimipudel 4 nädalat pärast esmast avamist ära visata ja kasutada uut ravimipudelit.

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 Levofloxacin Actavis sisaldab

- Toimeaine on levofloksatsiin.
1 ml sisaldab 5,12 mg levofloksatsiinhemihüdraati, mis vastab 5 mg levofloksatsiinile.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (0,05 mg silmatilkade lahuse 1 ml-s, säilitusaine), naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Levofloxacin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

- Levofloxacin Actavis on selge, praktiliselt nähtavate osakesteta helekollase kuni õrnalt rohekaskollase värvusega lahus.
- 5 ml valge LDPE pudel, millel on valge LDPEst tilguti ja valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE)/LDPE keeratav turvakinnisega kork.
- Karbis on 1 pudel.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja:

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd. Razgrad
7200, Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.