

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoftaro, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Levofloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoftaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoftaro
3. Jak stosować lek Zoftaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoftaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoftaro i w jakim celu się go stosuje

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy zwanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanej chinolonami).

Działanie leku polega na niszczeniu niektórych rodzajów bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia i starszych oraz u dorosłych do leczenia zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka.

Jednym z rodzajów zakażenia tego obszaru oka jest bakteryjne zapalenie spojówek, które jest zakażeniem powłoki przedniej części oka (spojówki).

Nie zaleca się stosowania leku Zoftaro u dzieci przed ukończeniem pierwszego roku życia.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoftaro

Kiedy nie stosować leku Zoftaro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę lub inne chinolony, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoftaro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli wystąpi reakcja alergiczna, nawet po zastosowaniu pojedynczej dawki, należy przerwać stosowanie leku,
- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilanie się objawów dotyczących oczu, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,
- jeśli po upływie ustalonego z lekarzem okresu leczenia nie nastąpi poprawa, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem,
- z reguły w trakcie zakażenia oka nie wolno nosić żadnego rodzaju soczewek kontaktowych.

U osób przyjmujących fluorochinolony w postaci doustnej lub dożylniej obserwowano obrzęk i pęknięcie ścięgien, zwłaszcza u pacjentów starszych i pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien), należy przerwać stosowanie leku Zoftaro.

Dzieci i młodzież

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego leku są takie same u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia.

Lek Zoftaro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoftaro należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne krople lub maść do oczu.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, powinien poczekać co najmniej 15 minut między zastosowaniem leku Zoftaro i innych kropli do oczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Zoftaro można stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne zagrożenie dla nienarodzonego dziecka.

Lewofloksacyna w bardzo małych ilościach przenika do krwi i mleka ludzkiego, jednak po zastosowaniu kropli do oczu prawdopodobieństwo ich szkodliwego wpływu na rozwijające się dziecko jest bardzo małe. Lekarz prowadzący zna potencjalne zagrożenia i zadecyduje, czy w takiej sytuacji należy stosować lek Zoftaro.

Stosowanie leku Zoftaro zgodnie z zaleceniami nie ma niekorzystnego wpływu na płodność (zdolność do zajścia w ciążę przez kobiety lub posiadania potomstwa przez mężczyznę).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zoftaro wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli krople do oczu spowodują niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

3. Jak stosować lek Zoftaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zoftaro jest przeznaczony do podawania do oka i musi być stosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów w wieku powyżej 1. roku zalecana jest następująca dawka:

Dni 1.-2.:

- Podawać jedną do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu) co dwie godziny.
- Stosować maksymalnie 8 razy na dobę.

Dni 3.-5.:

- Podawać jedną do dwóch kropli do zakażonego oka (oczu).
- Stosować maksymalnie 4 razy na dobę.

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób w podeszłym wieku.

Leczenie zwykle trwa pięć dni. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować krople.

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek inny lek do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem różnych rodzajów kropli do oczu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

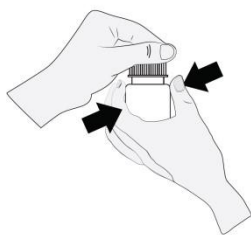
Nie ma konieczności modyfikacji dawki u dzieci w wieku powyżej pierwszego roku życia i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Zoftaro u dzieci przed ukończeniem pierwszego roku życia.

Przed podaniem kropli:

- Przed otwarciem butelki należy umyć ręce.
- Nie wolno używać leku, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało naruszone jeszcze przed pierwszym użyciem.
- Przy pierwszym użyciu, przed podaniem kropli do oka, należy przeciwiczyć korzystanie z butelki z zakraplaczem, powoli ściskając butelkę, aby podać jedną kroplę poza oko.
- Gdy pacjent ma pewność, że potrafi podać pojedynczą kroplę leku, należy przyjąć wygodną pozycję do podania kropli (można siedzieć, leżeć na plecach lub stać przed lustrem).

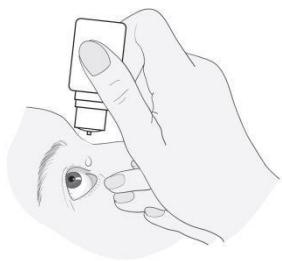
Podawanie kropli

1. Trzymać butelkę bezpośrednio pod nakrętką i odkręcić ją, aby otworzyć butelkę. Aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu, należy zachować szczególną ostrożność, aby końcówka butelki nie dotknęła niczego (np. skóry wokół oczu lub palców).



2. Odchylić głowę do tyłu i trzymać butelkę nad okiem.
3. Odciągnąć w dół dolną powiekę i spojrzeć w górę. Delikatnie ścisnąć butelkę na środku, tak aby jedna kropla wpadła do oka. Należy pamiętać, że między naciśnięciem butelki a pojawieniem się kropli może być kilkusekundowe opóźnienie. Nie wolno ścisnąć butelki zbyt mocno.

W razie wątpliwości związanych ze sposobem podawania tych kropli należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



4. Mrugnąć kilka razy, aby rozprowadzić kroplę po powierzchni oka.



5. Na kilka minut ucisnąć palcem kącik oka obok nosa. Dzięki temu krople nie przedostaną się do całego organizmu.



6. Powtórzyć punkty 2–5, aby podać kroplę do drugiego oka, jeśli tak zalecił lekarz. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli leczenie dotyczy tylko jednego oka, a w takiej sytuacji także o tym, w którym oku wystąpiło zakażenie.
7. Po każdym użyciu i przed ponownym nałożeniem nakrętki należy wstrząsnąć butelkę, trzymając ją skierowaną w dół, nie dotykając końcówki dozownika, aby usunąć pozostałości płynu z końcówki. Jest to konieczne, aby było możliwe podanie kolejnych kropli.



8. Po zakończeniu leczenia zgodnie z zaleceniem lekarza, w butelce pozostanie niewielka ilość leku Zoftaro. Nie wolno podejmować prób wykorzystania nadmiarowej ilości leku pozostałej w butelce po zakończeniu cyklu leczenia. Nie wolno stosować kropli do oczu po upływie 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoftaro

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zoftaro należy przepłukać oko (oczy) wodą i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Zoftaro

W przypadku pominięcia dawki kropli do oczu należy podać ją jak najszybciej. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przypadkowe połknięcie leku Zoftaro

Ilość lewofloksacyny w butelce jest za mała, aby wywołać działania niepożądane. Jednakże w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, którzy powiadomią pacjenta o niezbędnych działaniach.

Przerwanie stosowania leku Zoftaro przed upływem zaleczonego okresu może opóźnić proces powrotu do zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U około jednej na dziesięć osób po zastosowaniu leku Zoftaro występują działania niepożądane. Większość z nich dotyczy tylko oka i nie utrzymuje się długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie tych kropli do oczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe, choć rzadkie, jest wystąpienie reakcji alergicznej na lek Zoftaro, nawet po jednej dawce. Pacjent może zauważyć zaczerwienienie oczu, swędzenie oczu lub obrzęk powiek. W takim wypadku należy przerwać stosowanie leku Zoftaro i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia w oku,
- pogorszenie widzenia lub śluzowa wydzielina w oku.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- kłucie lub podrażnienie oczu,
- ból oczu,
- suchość lub bolesność oczu,
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwienie) spojówki (przedniej warstwy pokrywającej oko) lub powieki,
- nadwrażliwość na światło,
- swędzenie oczu,
- lepkość powiek,
- ból głowy,
- wysypka wokół oka,
- niedrożność nosa lub wydzielina z nosa.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- obrzęk i ucisk w gardle,
- trudności w oddychaniu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Przewiduje się, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży będzie taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoftaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać butelkę Zoftaro w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: Lek Zoftaro można stosować w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Po tym czasie należy wyrzucić pozostałe krople. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę w zewnętrznym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie wolno stosować tego leku, jeśli w roztworze widoczne są nierozpuszczalne cząsteczki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoftaro

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna. 1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zoftaro i co zawiera opakowanie

Lek Zoftaro to klarowny, jasnożółty roztwór, niezawierający cząstek stałych, znajdujący się w białej, nieprzezroczystej butelce z LDPE, z kropłomierzem z HDPE i silikonu, oraz z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka zawierająca 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

RAFARM S.A.
Thesi Pousi –Xatzi Agiou Louka TK
19002, TΘ 37 Paiania Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: