

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

Ärge kasutage Oftaquix'i:

- 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.

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

Võib põhjustada silma ärritust. Vältida kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Enne ravimi manustamist eemaldage kontaktläätsed ning enne uuesti silma panemist oodake vähemalt 15 minutit. Teadaolevalt põhjustab pehmete kontaktläätsede värvuse muutust.

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 paistetus ja ahenemine,
- hingamisraskused.

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

- silmade punetuse ja sügelemise süvenemine,
- silmalaugude 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,
- konjunktivi (sidekest, mis katab silma eest poolt) või silmalau paistetus või punetus („verd täisvalgunud silmad”),
- valgustundlikkus,
- silmade sügelus,
- silmalaugude kleepumine,
- peavalu,
- lööve silmade ümber,
- ninakinnisus või nohu.

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

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahalööve.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned 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 teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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.

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 visata ära 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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 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 Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.

Täpne teave selle ravimi kohta on Eesti Raviameti kodulehel.