

Bipacksedel: Information till patienten

Levofloxacin Actavis 5 mg/ml ögondroppar, lösning

levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information; du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levofloxacin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levofloxacin Actavis
3. Hur du använder Levofloxacin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levofloxacin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levofloxacin Actavis är och vad det används för

Levofloxacin tillhör en typ av antibiotikum som kallas fluorokinoloner (ibland förkortat till kinoloner). Det verkar genom att döda vissa typer av bakterier som kan orsaka infektioner.

Levofloxacin som ges i form av ögondroppar används för att behandla bakteriella infektioner i yttre delen av ögat hos barn från 1 års ålder och hos vuxna.

En typ av infektion i denna del av ögat är bakteriell konjunktivit, som är en infektion i ögats yttre hinna (konjunktiva).

Levofloxacin Actavis rekommenderas inte till barn under 1 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Levofloxacin som finns i Levofloxacin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levofloxacin Actavis

Använd inte Levofloxacin Actavis

- om du är allergisk mot levofloxacin, andra kinoloner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levofloxacin Actavis.

- Om du får en allergisk reaktion redan efter en enda dos, avbryt behandlingen.
- Om ögonsymtomen förvärras under behandlingen, kontakta läkare snarast möjligt.
- Om ditt tillstånd inte förbättras under den behandlingsperiod som du och din läkare har kommit överens om, kontakta läkare snarast möjligt.
- Inga typer av kontaktlinser bör som regel användas vid ögoninfektion.
- Levofloxacin Actavis innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation i ögat.

Svullnad och bristningar i senor har uppkommit hos patienter som tar orala (via munnen) eller intravenösa (via injektion/infusion) fluorokinoloner, speciellt hos äldre patienter och de som samtidigt behandlas med kortikosteroider ("kortison"). Sluta ta Levofloxacin Actavis om du får smärta eller svullnad i någon sena (tendinit).

Barn och ungdomar

De särskilda varningar och försiktighetsmått som bör iakttagas vid användning av detta läkemedel gäller för vuxna och ungdomar såväl som för barn från 1 års ålder.

Andra läkemedel och Levofloxacin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du använder någon annan typ av ögondroppar eller ögonsalva innan du börjar använda Levofloxacin Actavis.

Om du använder någon annan typ av ögondroppar bör du låta det gå minst 15 minuter mellan användningen av Levofloxacin Actavis och användningen av den andra typen av ögondroppar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Levofloxacin Actavis ögondroppar ska endast användas under graviditet om fördelarna överväger risken för fostret.

Även om mycket små mängder levofloxacin går ut i blodomloppet och bröstmjölken när du använder ögondropparna är det mycket osannolikt att dessa små mängder skadar fostret eller det ammade barnet. Din läkare är informerad om den möjliga risken och avgör huruvida du ska använda Levofloxacin Actavis ögondroppar under graviditet eller amning.

Din fertilitet (förmågan att bli gravid respektive bli pappa) försämras inte om du använder Levofloxacin Actavis enligt anvisningarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Levofloxacin Actavis har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om ögondropparna ger synstörningar bör du vänta tills dessa försvinner innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levofloxacin Actavis innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Levofloxacin Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levofloxacin Actavis ögondroppar ska användas på ögats yttre yta.

För patienter från 1 års ålder och uppåt rekommenderas följande dosering:

DAG 1 - 2

- 1 - 2 droppar i det infekterade ögat/ögonen varannan timme.
- Dosera högst 8 gånger per dag.

DAG 3 - 5

- 1- 2 droppar i det infekterade ögat/ögonen.
- Dosera högst 4 gånger per dag.

Ingen justering av den rekommenderade dosen behövs för äldre patienter.

Vanlig behandlingsperiod är fem dagar. Din läkare ger besked om hur länge du ska använda ögondropparna.

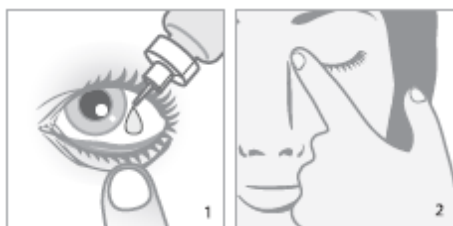
Om du använder någon annan typ av medicin i ögat bör du låta det gå minst 15 minuter mellan användningen av Levofloxacin Actavis och användningen av den andra ögonmedicinen.

Användning för barn och ungdomar

Ingen justering av den rekommenderade dosen behövs för barn från 1 års ålder eller ungdomar. Levofloxacin Actavis rekommenderas inte för barn under 1 års ålder.

Innan du använder ögondropparna

Be om möjligt någon annan att ge dig ögondropparna. Be i så fall personen ifråga att läsa bruksanvisningen tillsammans med dig innan ögondropparna ges.



- 1) Tvätta händerna.
- 2) Öppna flaskan. **Se till så att flaskans spets inte kommer i kontakt med ögat, huden kring ögat eller fingrarna.**
- 3) Luta huvudet bakåt och håll flaskan uppochned ovanför ögat.
- 4) Dra undre ögonlocket nedåt och rikta blicken uppåt. Tryck lätt på flaskan och pressa ut en droppe som du låter falla ned i fickan mellan det nedre ögonlocket och ögat (bild 1).
- 5) Stäng ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån och håll det där i ca en minut. På så sätt förhindras att ögondroppen rinner ner i tårkanalen (bild 2).
- 6) Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden kring ögat.
- 7) Sätt tillbaka korken på flaskan och tillslut ordentligt.

Om du behöver ta en droppe till i ögat, eller om båda ögonen ska behandlas, upprepa steg 3 till 7.

Levofloxacin Actavis ögondroppar får inte injiceras i ögonglobens inre delar.

Om du har använt för stor mängd av Levofloxacin Actavis

Om du har tagit för mycket Levofloxacin Actavis, spola ögat/ögonen med vatten och meddela läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Levofloxacin Actavis

Om du har glömt att ta ögondropparna, ta nästa dos så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har råkat svälja Levofloxacin Actavis

Den mängd levofloxacin som finns i en flaska är för liten för att ge några biverkningar. Men om du är orolig ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal för att få råd om vad du ska göra.

Om du slutar att använda Levofloxacin Actavis kan tillfriskningsprocessen fördröjas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ungefär var tionde person som använder Levofloxacin Actavis känner av biverkningar. De flesta av dessa biverkningar uppstår lokalt i ögat och är av övergående karaktär. Om du märker allvarliga eller bestående biverkningar ska du sluta använda ögondropparna och omedelbart kontakta läkare för att få hjälp.

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan detta läkemedel orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Följande symtom kan uppträda redan efter endast en dos Levofloxacin Actavis:

- svullnad i och tilltäppning av halsen
- andningssvårigheter.

I sällsynta fall kan andra allergiska reaktioner uppstå. Symtom på sådana reaktioner är:

- förvärrad rödögdhet och klåda i ögonen
- ökad eller plötslig svullnad i ögonlocken.

Avbryt behandlingen med Levofloxacin Actavis och kontakta läkare omedelbart om du märker något av dessa symtom.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- brännande känsla i ögat
- nedsatt syn eller sekret i ögat

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sveda eller irritation i ögat
- smärta i ögat
- torra eller ömma ögon
- svullnad eller rodnad (blodsprängda ögon) i bindhinnan (ögats främre hinna) eller ögonlocken
- ljuskänslighet
- klåda i ögonen
- klibbiga ögonlock
- huvudvärk
- utslag kring ögat
- täppt eller rinnande näsa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Frekvens, typ och svårighetsgrad för biverkningar förväntas vara samma för barn och ungdomar som för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levofloxacin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad flaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad flaska: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om du märker att plastförseglingen runt flaskans lock och hals saknas eller är bruten.

För att förhindra att infektioner uppstår ska du kasta flaskan 4 veckor efter att du öppnade den första gången och börja på en ny flaska.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levofloxacin.
1 ml innehåller 5,12 mg levofloxacinhemihydrat motsvarande 5 mg levofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (0,05 mg per ml ögondroppar, lösning; konserveringsmedel), natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Levofloxacin Actavis är en klar, ljus gul till ljus gröngul lösning, fri från synliga partiklar.
- Vit LDPE 5 ml flaska med en vit LDPE droppspets och ett vitt lock med en förseglingsring i vit högdensitetspolyeten (HDPE)/LDPE.
- 1 flaska per kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare
Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgarien

Lokal företrädare
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast:
2023-09-12