Bipacksedel: Information till användaren

Levonicopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare
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 Levonicopto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levonicopto
3. Hur du använder Levonicopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levonicopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levonicopto är och vad det används för

Levonicopto är ögondroppar, lösning, i endosbehållare. Levofloxacin är ett antibiotikum av en typ 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 samt hos vuxna.

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

Levonicopto 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 Levonicopto 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 Levonicopto

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Levonicopto.
- 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.
- Som regel ska inga typer av kontaktlinser användas vid en ögoninfektion.

Svullnad och bristningar i senor har uppkommit hos patienter som tar fluorokinoloner via munnen eller intravenöst, särskilt hos äldre patienter och de som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Sluta ta Levonicopto om du får smärta eller svullnad i någon sena (tendinit).

Andra läkemedel och Levonicopto
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder någon annan typ av ögondroppar eller ögonsalva innan du börjar använda Levonicopto.

Om du använder någon annan typ av ögondroppar bör du låta det gå minst 15 minuter mellan användningen av Levonicopto 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.

Levonicopto ska endast användas under graviditet om den potentiella nyttan med behandling överväger de potentiella riskerna för fostret.

Även om mycket små mängder levofloxacin passerar ut i blodet och bröstmjölken är det mycket osannolikt att dessa små mängder skulle skada fostret eller det ammade barnet. Läkaren känner till potentiella risker och kommer att tala om för dig om det är olämpligt för dig att använda Levonicopto.

Din fertilitet (dvs. förmågan att bli gravid respektive göra en kvinna gravid) försämras inte om du använder Levonicopto enligt anvisningarna i avsnitt 3.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om ögondropparna orsakar tillfällig dimsyn ska du vänta tills synen klarnar 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Levonicopto

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

Levonicopto ögondroppar är avsedda för användning i ögat och ska droppas på ögat yttersta skikt.

För vuxna och barn från 1 ås ålder gäller nedanstående **rekommenderad dos**:
Dag 1–2

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

Dag 3–5
- 1–2 droppar i det infekterade ögat/ögonen.
- Använd högst 4 gånger per dag.

Vanlig behandlingstid är 5 dagar. Läkaren talar om för dig hur länge du ska använda ögondropparna.

Om du använder någon annan typ av läkemedel i ögat ska du låta det gå minst 15 minuter mellan användningen av Levonicopto och det andra ögonläkemedlet. Ögonsalvor ska användas sist.

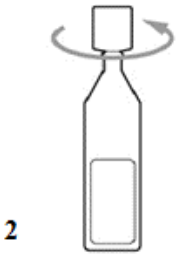
Äldre
Samma dos används för både vuxna och äldre.

Bruksanvisning
Endast för användning i ögonen. Detta läkemedel är ögondroppar, som ska användas i ögonen.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en behållare ur påsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Vrid av toppen på behållaren (se bild 2).



4. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ned det undre ögonlocket med pekfingret så att det blidas en ficka mellan ögonlocket och ögat. Placera droppspetsen nära ögat. Titta uppåt och tryck ut 1–2 droppar innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



För att undvika kontaminering ska du se till att droppspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.

Blinka några gånger så att dropparna sprider sig över ögat.

5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån i några minuter (se bild 4).



Torka genast bort överskott från ansiktet. Det gör att Levonicopto inte kan spridas i resten av kroppen via tårkanalen och huden.

Om du använder Levonicopto i båda ögonen, upprepar du proceduren med det andra ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker för att behandla båda ögonen.

Levonicopto ska inte injiceras i ögonglobens delar.
Använd omedelbar och kassera den öppnade behållaren efter användning.

Om du använt för stor mängd av Levonicopto
Om du har tagit för mycket Levonicopto, 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 råkat svälja Levonicopto
Den mängd levofloxacin som finns i en förpackning med endosbehållare är för liten för att ge några biverkningar. Om du är orolig ska du dock vända dig till läkare eller apotekspersonal för att få råd om vad du ska göra.

Om du har glömt att använda Levonicopto
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 slutar använda Levonicopto tidigare än anvisat kan läkningsprocessen 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 1 av 10 personer upplever en biverkning när de använder Levonicopto. De flesta av dessa biverkningar uppstår i ögat och är kortvariga. Om du märker allvarliga eller ihållande biverkningar ska du sluta använda ögondropparna och omedelbart kontakta läkare för att få hjälp.

En allergisk reaktion mot Levonicopto kan uppstå redan efter en enda dos, även om detta är sällsynt. En sådan reaktion kännetecknas av röda eller kliande ögon och/eller svullna ögonlock. Om du får något av dessa symtom ska du sluta använda Levonicopto och omedelbart kontakta läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- brännande känsla i ögat
- nedsatt syn eller ögonsekret

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- sveda eller irritation i ögat
- ögonsmärta
- torra eller ömma ögon
- svullnad eller rodnad (blodsprängda ögon) i bindhinnan (ögats främre hinna)
- ljuskänslighet
- klåda i ögonen
- klibbiga ögonlock
- huvudvärk
- rodnad i huden runt ögonen
- täppt eller rinnande näsa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svullnad i och tilltäppning i halsen
- andningssvårigheter

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Frekvens, typ och allvarlighetsgrad för biverkningar hos barn och ungdomar förväntas vara desamma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Levonicopto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara behållaren i påsen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande av skyddspåsen: Förvara endosbehållarna i skyddspåsen och använd dem inom 10 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den efter användning.

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. En ml (28 droppar) ögondroppar, lösning innehåller levofloxacinhemihydrat motsvarande 5 mg levofloxacin (motsvarande 0,18 mg/droppe).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Levonicopto är en klar, ljusgul till ljust gröngul lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,3 ml lösning. Behållarna ligger i polyetentereftalat/aluminium/polyeten-påsar med 5 eller 10 endosbehållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar om 10, 20, 30 eller 60 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
145 64 Kifisia
Grekland

Lokal företrädare
Nordic Prime ApS, Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Cypern: Levonic-Opto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Danmark: Levonicopto
Grekland: Levonic-Opto
Finland: Levonicopto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Nederländerna: Levonic-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Sverige: Levonicopto

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-09-13