

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Oftaquix 5 mg/ml augndropar, lausn stakskammtailát

Levofloxacín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Oftaquix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oftaquix
3. Hvernig nota á Oftaquix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oftaquix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Oftaquix og við hverju það er notað

Levofloxacín er sýkingalyf í flokki sem kallast flúorókínólónar (stundum stýtt í kínólónar). Það verkar með því að drepa vissar tegundir af bakteríum, sem valda sýkingum.

Levofloxacín í augndropum er gefið börnum yfir eins árs aldri og fullorðnum, til að meðhöndla bakteríusýkingar á yfirborði augans.

Ein tegund sýkingar á þessu svæði er kölluð tárubólga, það er sýking í ysta lagi augans.

Oftaquix er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum undir eins árs aldri.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Oftaquix

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Oftaquix

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levofloxacíni eða öðrum kínólónum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Byrjaðu á því að spyrja lækinn þinn eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Oftaquix er notað.

- ef þú færð ofnæmisviðbrögð, jafnvel eftir einn skammt, skaltu hætta að nota lyfið
- ef þú tekur eftir því að einkenni í augnum versna á meðan meðferð stendur skaltu hafa samband við lækinn svo fljótt sem auðið er

- ef þú verður ekki var/vör við að þér batni innan þess tíma sem lækningin gefur, skaltu hafa samband við lækningu svo fljótt sem auðið er
- Almenn skal ekki nota neina tegund af augnlinsum þegar sýking er í augum.

Sinarbólga og sinarrof hefur komið fyrir hjá einstaklingum sem nota flúórókínólóna til inntöku eða í bláæð, sérstaklega hjá eldri sjúklingum og þeim sem samhliða fá meðferð með barksterum. Hættu að nota Oftaquix ef þú færð verki eða bólgu í sinar (sinarbólgu).

Börn og unglingar

Sömu varnaðarorð og varúðarreglur vegna notkunar lyfsins eiga við fullorðna, unglunga og börn 1 árs og eldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Oftaquix

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er ástæða til að láta lækni eða lyfjafræðing vita áður en þú byrjar að nota Oftaquix ef þú notar einhverja aðra augndropa eða augnsmyrsl.

Ef þú notar aðra augndropa skal láta að minnsta kosti 15 mínútur líða á milli þess sem Oftaquix og öðrum dropum er dreypt í augað.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Oftaquix augndropa skal eingöngu nota á meðgöngu ef mögulegur ávinningur réttlætir mögulega hættu fyrir barnið.

Enda þótt ofurlítið af levofloxacin berist í blóðrás og brjóstamjólki eftir ídreypingu augndropa er mjög ólíklegt að augndroparnir geri fósturi eða barni mein.

Læknirinn hefur upplýsingar um hugsanlega áhættu og gefur ráð um hvort nota eigi Oftaquix augndropa í þessu tilviki.

Frjósemi (geta til að verða þunguð eða geta barn) er ekki skert ef Oftaquix er notað samkvæmt leiðbeiningum.

Akstur og notkun véla

Oftaquix hefur smávægileg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ef augndroparnir valda þokusýn við notkun skal bíða með akstur eða notkun véla þar til sjónin skýrist á ný.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Oftaquix

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Oftaquix augndropar eru ætlaðir til notkunar í auga og skal dreypa þeim í augað.

Ráðlagðir skammtar fyrir sjúklinga eldri en eins árs eru eftirfarandi:

DAGUR 1 – 2

- Dreypið einum til tveimur dropum í sýkt auga/augu á tveggja stunda fresti.
- Notið dropana í mesta lagi 8 sinnum á dag.

DAGUR 3-5

- Dreypið einum til tveimur dropum í sýkt auga/augu.
- Notið dropana í mesta lagi 4 sinnum á dag.

Ekki þarf að breyta ráðlögðum skammti þegar aldraðir sjúklingar eiga í hlut.

Venjulega tekur meðferðin fimm daga. Læknirinn ráðleggur þér um hve lengi þú notar dropana. Ef þú notar önnur lyf í augu skaltu láta að minnsta kosti 15 mínútur líða á milli þess sem þú notar mismunandi tegundir augndropa.

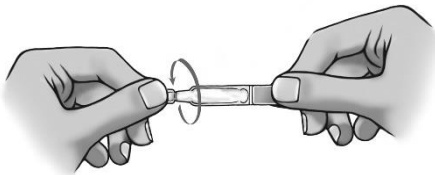
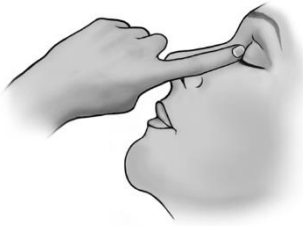
Notkun handa börnum og unglingum

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá börnum ≥ 1 árs eða unglingum. Ekki er ráðlagt að nota Oftaquix hjá börnum sem eru yngri en 1 árs gömul.

Áður en droparnir eru notaðir:

Ef sá möguleiki er fyrir hendi skaltu biðja einhvern um að setja augndropana í augun á þér fyrir þig. Biðjið aðstoðarmanninn um að lesa þessar leiðbeiningar áður en droparnir eru notaðir.

- 1) Þvoið hendur.
- 2) Opnið pokann eftir strikálínunni.
- 3) Takið eitt stakskammtailát úr lengjunni.
- 4) Komið hinum stakskammtailátunum aftur fyrir inni í pokanum og lokið pokanum með því að brjóta upp á endann.

5) Gangið úr skugga um að lausnin hvíli í neðri hluta stakskammtálátsins.	
6) Opnið ítlátið með því að snúa upp á flipann.	
7) Setjist niður og hallið höfðinu aftur á bak eða leggist á bakið. 8) Leggið oddinn á ílátinu upp að auganu.	
9) Dragðið neðra augnlokið niður og horfið upp. 10) Þrýstið létt á ílátið og látið einn dropa falla í bilið á milli neðra augnloks og augans.	
11) Lokið augunum stundarkorn. Þrýstið með vísifingri á innri augnkrók í um það bil eina mínútu. Þannig getur þú komið í veg fyrir að augndroparinn renni niður í táragöngin.	

Ef setja þarf annan dropa í augað eða ef meðhöndla á bæði augun, endurtakið skref 8 til 11.

Oftaquið augndropum skal ekki sprauta í innri hluta augans.
Til notkunar í eitt skipti. Augndropana skal nota strax eftir að stakskammtaílatin hafa verið opnuð.
Innihald eins stakskammtaíláts nægir í bæði augu.
Fargið ílátinu ásamt leifum ef einhverjar eru að notkun lokinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira af Oftaquið en mælt er með, skolaðu augað/augun með vatni og látið lækinn eða lyfjafræðing vita.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Oftaquið

Ef þú gleymir að nota skammt skaltu dreypa honum í augað um leið og þú manst eftir því.
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef þú kyngir Oftaquið fyrir slysi

Magn levofloxacíns í einu stakskammtaílati er of lítið til að valda aukaverkunum. Samt sem áður skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú hefur áhyggjur og hann/hún upplýsir þig um hvað er til ráða.

Ef hætt er að nota Oftaquið fyrr en mælt var fyrir um getur það hægt á batanum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.
Hér um bil einn af hverjum tíu notendum fær aukaverkanir af notkun Oftaquið. Flestar verka þær eingöngu á augun og þær vara ekki lengi. Ef þú færð alvarlegar eða viðvarandi aukaverkanir skaltu hætta að nota augndropana og hið bráðasta leita þér aðstoðar hjá lækni.

Sá möguleiki er fyrir hendi, þótt sjaldgæfur sé, að ofnæmis verði vart eftir einungis einn skammt. Þetta finnurðu á því að augun í þér verða rauð og þú færð kláða í þau eða augnlokin bólgnu upp. Ef þetta gerist skaltu hætta að nota Oftaquið og hafa samband við lækni tafarlaust.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)

- Brunatilfinning í augum
- Minnkuð sjón eða slím í auga

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- Sviði og erting í augum
- Sársauki í augum
- Þurr og aum augu
- Þroti og roði í táru (blóðhlaupin augu)
- Ljós næmi
- Kláði í augum
- Klístruð augnlok
- Höfuðverkur
- Útbrot í kringum augu
- Stíflað nef og nefrennsli

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- Ofnæmisviðbrögð á borð við húðútbrot

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum)

- Bólga og þrengsli í hálsi
- Öndunarerfiðleikar

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglingum

Gert er ráð fyrir að tíðni, eðli og alvarleiki aukaverkana hjá börnum og unglingum sé eins og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Oftaquix

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á stakskammtaflátinu, pokaum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Oftaquix ílát verður að geyma í upprunalegum poka til varnar gegn ljósi.

Þú getur notað Oftaquix í 3 mánuði eftir að pokinn hefur verið opnaður.

Fargið öllum ónotuðum stakskammtaflátum að þeim tíma liðnum.

Fargið opnuðum stakskammtaflátum ásamt leifum af lausn strax að notkun lokinni.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin inniheldur óleysanlegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Oftaquix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er levofloxacín.
1 ml inniheldur 5,12 mg af levofloxacín hemihýdrati samsvarandi 5 mg af levofloxacín.
Eitt stakskammtaflát (0,3 ml) inniheldur 1,5 mg af levofloxacíni.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, þynnt natríumhýdroxíðlausn eða þynnt saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Oftaquix og pakkningastærðir

- Oftaquix er tær, ljósgul til ljósgulgræn lausn, laus við sýnilegar agnir.
- Stakskammtaflátum í 10 eininga lengjum er pakkað í pappírshúðaða ál-pólýetýlen poka.

- Eitt stakskammmtáílát inniheldur 0,3 ml af lausn.
- Pakkningastærð: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml og 60 x 0,3 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Framleiðandi

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Oftaquix: Danmörk, Finnland, Ísland, Ítalía og Svíþjóð

Oftaquix sine: Þýskaland

Oftaquix Unit Dose: Bretland (Norður-Írland)

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2021.