

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Oftaquix 5 mg/ml silmätipat, liuos**

levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oftaquix-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftaquix-silmätippoja
3. Miten Oftaquix-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftaquix-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftaquix-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Levofloksasiini on fluorokinolonien (joskus käytetään lyhyempää nimeä kinolonit) ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa tappamalla tiettyjä infektioita aiheuttavia bakteereita.

Kun levofloksasiinia annetaan silmätippoina, sitä käytetään 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja aikuisille bakteerien aiheuttamien silmän pintaosien infektioiden hoitoon.

Yksi tällaisista infektiosta on bakteerin aiheuttama sidekalvotulehdus, joka on silmän etuosaa peittävän kalvon (sidekalvon) tulehdus.

Oftaquix-silmätippoja ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 5 päivän jälkeen.

Levofloksasiinia, jota Oftaquix-silmätipat sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftaquix-silmätippoja

Älä käytä Oftaquix-silmätippoja

- jos olet allerginen levofloksasiinille tai muille kinoloneille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Oftaquix-

silmätippoja.

- Jos saat allergisen reaktion vaikka yhden annoksen jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö.
- Jos huomaat silmäoireidesi pahenevan hoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian.
- Jos oireesi eivät näytä helpottuneen tietyn lääkärisi kanssa sovitun ajan kuluttua, ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.
- Yleensä minkäänlaisia piilolinsejä ei saa käyttää, kun silmä on tulehtunut.

Jänteiden turvotusta ja repeämiä on ilmennyt suun kautta tai laskimoon annettavia fluorokinoloneja käyttäneillä henkilöillä, erityisesti iäkkäillä potilailla ja potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti kortikosteroidihoitoa. Lopeta Oftaquix-valmisteen käyttö, jos havaitset jännekipua tai jänteiden turvotusta (jännetulehdus).

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet ovat samat aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Oftaquix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Oftaquixin käyttöä, jos käytät joitakin muita silmätippoja tai silmävoidetta.

Jos käytät muita silmätippoja, odota vähintään 15 minuuttia Oftaquixin ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oftaquix-silmätippoja ei saa käyttää raskauden aikana ellei sen käytön mahdollinen hyöty ole suurempi kuin mahdollinen sikiölle aiheutuva riski.

Vaikkakin hyvin pieni määrä levofloksasiinia kulkeutuu vereen ja rintamaitoon silmätippojen silmään annon jälkeen, on hyvin epätodennäköistä, että silmätipat vahingoittavat sikiötä tai vauvaa.

Lääkärisi tietää mahdollisista riskeistä ja neuvo, kannattaako sinun käyttää Oftaquix-silmätippoja tässä tapauksessa.

Hedelmällisyys (naisen/miehen kyky saada lapsia) ei heikkene, kun käytät Oftaquix-silmätippoja käyttöohjeen mukaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftaquix-silmätipoilta on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos tipat aiheuttavat lyhytaikaista näön sumentumista, odota kunnes näkösi palautuu ennalleen ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oftaquix sisältää bentsalkoniumkloridia

Voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Vältä kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Ota piilolinssit silmistä ennen aineen käyttämistä ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin. Tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

3. Miten Oftaquix-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oftaquix-silmätipat on tarkoitettu silmään ja ne tiputetaan silmän ulkopinnalle.

Yli 1-vuotiaille potilaille suositeltu annos on seuraava:

Päivät 1–2

- 1–2 tippaa tulehtuneeseen silmään (tulehtuneisiin silmiin) kahden tunnin välein.
- Korkeintaan 8 kertaa päivässä.

Päivät 3–5

- 1–2 tippaa tulehtuneeseen silmään (tulehtuneisiin silmiin).
- Korkeintaan 4 kertaa päivässä.

Vanhuksille käytettäessä suositeltua annosta ei tarvitse muuttaa.

Kuuri kestää yleensä viisi päivää. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään sinun pitää käyttää tippoja. Jos tiputat silmäsi jotain muuta lääkettä, odota vähintään 15 minuuttia eri tippojen annostelun välillä.




Käyttö lapsille ja nuorille

Annosta ei tarvitse muuttaa 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille tai nuorille. Oftaquix-silmätippoja ei suositella alle 1-vuotiaille lapsille.

Ennen tiputtamista:

Jos mahdollista, pyydä jotakuta muuta tiputtamaan tipat silmäsi. Pyydä häntä lukemaan nämä ohjeet ensin.

- 1) Pese kädet.
- 2) Avaa pullo. **Varo, ettei pullon kärki kosketa silmää, silmää ympäröivää ihoa tai sormia.**

3) Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo ylösalaisin silmän yläpuolelle.	
4) Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja purista pullosta varovasti yksi tippa silmän alaluomen ja silmän välille muodostuvaan taskuun.	
5) Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan.	

- 6) Kuivaa mahdollinen ylimääräinen liuos iholta silmän ympäriltä.
- 7) Pane korkki paikoilleen ja sulje pullo tiiviisti.

Jos tarvitaan toinen tippa tai kun molemmat silmät täytyy hoitaa, toista kohdat 3 - 7.

Oftaquix-silmätippoja ei saa antaa ruiskeena silmämunan sisään.

Jos käytät enemmän Oftaquix-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Jos käytät liikaa Oftaquixia, huuhtelee silmät vedellä ja kerro tapahtuneesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Oftaquix-silmätippoja

Jos unohdat käyttää silmätippoja, tiputa seuraava annos niin pian kuin muistat. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos nielet Oftaquix-silmätippoja vahingossa

Pullon sisältämä levofloksasiinimäärä on niin pieni, ettei se aiheuta haittavaikutuksia. Jos olet kuitenkin huolissasi, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos lopetat Oftaquix-silmätippojen käytön ohjeistettua aiemmin, paraneminen voi hidastua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Noin yhdellä kymmenestä käyttäjästä ilmenee haittavaikutuksia Oftaquix-silmätippojen käytön aikana. Useimmiten ne kohdistuvat silmään eivätkä kestä kovin pitkään. Jos sinulla on vaikeita tai pitkään kestäviä haittavaikutuksia, lopeta silmätippojen käyttö ja kysy nopeasti lääkäriltä neuvoa.

Hyvin harvoin tämä lääke voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Seuraavat oireet voivat esiintyä jo yhdenkin Oftaquix-annoksen jälkeen:

- kurkun turvotus ja ahtaus
- hengitysvaikeudet.

Harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä muita allergisia reaktioita. Niiden oireita ovat:

- silmien punoituksen ja kutinan paheneminen
- silmäluomien lisääntynyt tai äkillinen turpoaminen.

Lopeta Oftaquix-silmätippojen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitään yllä mainituista oireista.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- silmän kirvely
- heikentynyt näkökyky tai erite silmässä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- silmien pistävä kipu tai ärsytys
- kivuliaat silmät
- kuivat tai arat silmät

- silmäluomen tai sidekalvon (silmän etuosan kalvon) turvotus tai punoitus (verestävät silmät)
- valonarkuus
- kutiavat silmät
- tahmeat silmäluomet
- päänsärky
- ihottuma silmän ympärillä
- tukkoinen tai vuotava nenä.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- allergiset reaktiot, esimerkiksi ihottuma.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kurkun turvotus ja ahtaus
- hengitysvaikeudet.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppin ja vaikeusasteen oletetaan olevan samanlaisia lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oftaquix-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on mainittu pullon etiketissä ja kotelossa EXP-lyhenteen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos suojakalvo korkin ja pullon kaulan ympäriltä puuttuu tai on rikki ennen kuin avaat uuden pullon.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Infektioiden ehkäisemiseksi älä käytä pulloa, kun sen avaamisesta on kulunut 28 päivää, vaan käytä uutta pulloa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftaquix-silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on levofloksasiini.
1 ml sisältää 5,12 mg levofloksasiinihemihydraattia, joka vastaa 5 mg:aa levofloksasiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (0,05 mg yhdessä millilitrassa silmätippaliuosta; säilytysaine), natriumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Oftaquix on kirkas, vaalean keltainen tai vaalea vihertävän keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.
- Oftaquix on saatavilla pakkauksissa, joissa on yksi valkoinen 5 ml liuosta sisältävä muovipullo. Muovipullon sulkijana on kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
FI-33100 Tampere

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Lääkevalmisteella on myyntilupa kauppanimellä Oftaquix seuraavissa ETA-maissa:

Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Islanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.2.2020.

Bipacksedel: Information till användaren
Oftaquix 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Oftaquix 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 eller bindhinnan).

Oftaquix 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 Oftaquix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftaquix

Använd inte Oftaquix

- om du är allergisk mot levofloxacin eller 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Oftaquix.

- 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.
-

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 Oftaquix om du får smärta eller svullnad i någon sena (tendinit).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Oftaquix

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 läkare eller apotekspersonal om du använder någon annan typ av ögondroppar eller ögonsalva innan du börjar använda Oftaquix.

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

Oftaquix ögondroppar ska endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna överväger den potentiella risken för fostret.

Även om mycket små mängder levofloxacin går ut i blodomloppet och bröstmjölken när du använder ögondropparna är det mycket osannolikt att så små mängder skadar fostret eller det ammade barnet.

Din läkare är medveten om den potentiella risken och avgör huruvida du ska använda Oftaquix ögondroppar under graviditet eller amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Oftaquix ger små effekter 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.

Oftaquix innehåller bensalkoniumklorid

Kan ge ögonirritation. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Avlägsna kontaktlinser före applikation och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen. Kan missfärga mjuka kontaktlinser.

3. Hur du använder Oftaquix

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

Oftaquix ögondroppar ska användas på ögats yttre yta.

För patienter från 1 års ålder och äldre 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 Oftaquix 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. Oftaquix 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.	
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 ögonmedicinen rinner ner i tårkanalen.	

- 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.

Oftaquix ögondroppar får inte injiceras i ögonglobens inre delar.

Om du har använt för stor mängd av Oftaquix

Om du har tagit för mycket Oftaquix, 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Oftaquix

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

Om du har råkat svälja Oftaquix

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 Oftaquix tidigare än anvisat, kan tillfriskningsprocessen fördröjas.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Ungefär var tionde person som använder Oftaquix känner av biverkningar. De flesta av dessa biverkningar uppstår lokalt i ögat och är av övergående karaktär. Om du märker svåra eller bestående biverkningar ska du sluta använda ögondropparna och omedelbart kontakta läkare för att få hjälp.

I mycket sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka svåra allergiska reaktioner.

Följande symtom kan uppträda redan efter endast en dos Oftaquix:

- 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 Oftaquix 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
- onormal ljuskänslighet
- klåda i ögonen

- klibbiga ögonlock
- huvudvärk
- utslag kring ögat
- täppt eller rinnande näsa.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- svullnad i och tilltäppning av halsen
- andningssvårigheter

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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oftaquix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 kork och hals saknas eller är bruten när du ska öppna en ny flaska.

Förvara flaskan väl tillsluten.

För att förhindra att infektioner uppstår ska du kasta flaskan 28 dagar 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; konserveringsmedel), natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Oftaquix är en klar, ljus gul till ljus grön gul lösning, fri från synliga partiklar.
- Oftaquix säljs i förpackning innehållande 1 vit plastflaska med 5 ml lösning. Plastflaskan försluts med skruvkork.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy
NüTTYhaankatu 20
FI-33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
FI-33100 Tammerfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under namnen:

Detta läkemedel är godkänt under produktnamnet Oftaquix i följande EES-medlemsstater: Danmark, Estland, Finland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal, Rumänien, Slovakien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 17.2.2020.