

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Levonicopto 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa** levofloksasiini

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Levonicopto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Levonicopto-valmistetta
3. Miten Levonicopto-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Levonicopto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Levonicopto on ja mihin sitä käytetään**

Levonicopto on silmätipaliuos kerta-annospakkauksissa. Levofloksasiini on fluorokinoloneihin (tai lyhyemmin, kinoloneihin) kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa tappamalla tietynlaisia bakteereita, jotka aiheuttavat infektioita.

Kun levofloksasiinia annetaan silmätippojen muodossa, sitä käytetään hoitamaan silmän etupinnan bakteeri-infektioita vähintään 1-vuotiailla lapsilla sekä aikuisilla.

Yksi tämän alueen infektiosta on bakteerin aiheuttama sidekalvotulehdus. Se on tulehdus silmän etuosaa peittävässä sidekalvossa.

Levonicopto-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

Käänny lääkärin puoleen, jos olosi ei parane tai se huononee viiden päivän jälkeen.

Levofloksasiinia, jota Levonicopto sisältää, 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 otat Levonicopto-valmistetta**

##### **Älä käytä Levonicopto-valmistetta**

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

Kysy ensin neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Levonicopto-valmistetta.

- jos saat allergisen reaktion yhdestäkin annoksesta. Lopeta siinä tapauksessa lääkkeen käyttö.
- jos huomaat silmäoireiden pahenevan hoidon aikana. Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti.
- jos et huomaa oireiden paranevan lääkärin kanssa sovitun hoitajakson kuluessa. Ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti.
- yleisesti ottaen, jos silmä on infektoitunut, minkäänlaisia piilolinssejä ei pidä käyttää.

Suun kautta tai laskimonsisäisesti fluorokinoloneja käyttävillä, erityisesti iäkkäillä ja samanaikaisesti kortikosteroidihoitoa saavilla potilailla, on esiintynyt jänteiden turvotusta ja repeämiä. Lopeta Levonicopto-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee kipua tai turvotusta jänteissä (jännetulehdusta).

### **Muut lääkevalmisteet ja Levonicopto**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin toista silmätippaa tai silmävoidetta, ennen kuin aloitat Levonicopto-valmisteen käytön.

Jos käytät muita silmätippoja, sinun on odotettava vähintään 15 minuuttia Levonicopto-valmisteen ja toisenlaisten silmätippojen tiputtamisen 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.

Levonicopto-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos siitä mahdollisesti koitua hyöty arvioidaan mahdollista sikiöön kohdistuvaa riskiä suuremmaksi.

Vaikka hyvin pieniä määriä levofloksasiinia voi päästä verenkiertoon ja rintamaitoon silmätippojen tiputtamisen jälkeen, on hyvin epätodennäköistä, että silmätipat vahingoittaisivat sikiön kasvua. Lääkärisi on tietoinen mahdollisesta riskistä ja kertoo, onko Levonicopto-silmätippojen käyttö tässä tapauksessa hyväksi.

Hedelmällisyytesi (kyky tulla raskaaksi tai saattaa nainen raskaaksi) ei heikkene, kun käytät Levonicopto-valmistetta kohdassa 3 esitettyjen käyttöohjeiden mukaisesti.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos silmätipat aiheuttavat hetkellistä näön sumenemista niitä käyttäessäsi, odota, kunnes näkösi kirkastuu, ennen kuin ajat autoa 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.

## **3. Miten Levonicopto-valmistetta otetaan**

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

Levonicopto-silmätipat on tarkoitettu silmille ja ne tiputetaan silmän ulkopintaan.

Aikuisille ja 1-vuotiaille ja tätä vanhemmille lapsille **suositeltu annos** on:

PÄIVÄ 1–2

- Tiputa yksi tai kaksi tippaa tulehtuneeseen silmään (tulehtuneisiin silmiin) kahden tunnin välein.
- Käytä korkeintaan kahdeksan kertaa päivässä.

PÄIVÄ 3–5

- Tiputa yksi tai kaksi tippaa tulehtuneeseen silmään (tulehtuneisiin silmiin).
- Käytä korkeintaan neljä kertaa päivässä.

Hoidon tavanomainen kesto on viisi päivää. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan tippoja tulee käyttää.

Jos käytät silmiisi myös jotakin toista lääkettä, odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin tiputat silmiin toisenlaisia tippoja. Silmävoiteet on laitettava viimeiseksi.

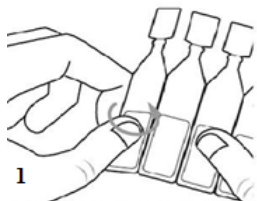
### **Iäkkäät potilaat**

Samaa annosta käytetään sekä aikuisilla että iäkkäillä potilailla.

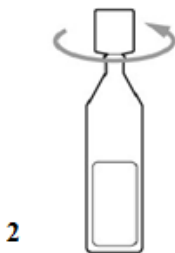
### **Käyttöohje**

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

1. Pese kädet.
2. Avaa pakkaus ja ota pussista kerta-annospakkaukset. Irrota yksi kerta-annospakkaus (ks. kuva 1).



3. Irrota korkkiosa kiertämällä ja vetämällä (ks. kuva 2).



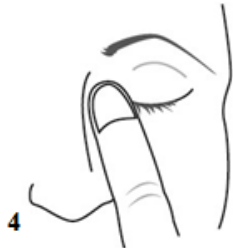
4. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomeasi etusormella varovasti alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu "tasku". Sijoita tiputtimen kärki hyvin lähelle silmää. Katso ylöspäin ja tiputa varovasti yksi tai kaksi tippaa alaluomen sisäpuolelle (ks. kuva 3).



Kontaminaation ehkäisemiseksi on varmistettava, että tipputimen kärki ei kosketa silmää, silmäluomea, silmän ympäristöä tai mitään muutakaan kohdetta.

Räpäytä silmiä muutaman kerran niin, että tippa leviää silmän pintaan.

5. Päästä irti alaluomesta, sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa parin minuutin ajan (ks. kuva 4).



Puhdista kasvoilta välittömästi yli vuotanut lääke. Näin estetään Levonicopto-valmisteen kulkeutuminen muualle kehoon kyynelkanavan ja ihon kautta.

Jos käytät Levonicopto-valmistetta molempiin silmiin, toista toimenpide toisen silmän osalta. Kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin.

Levonicopto-silmätippoja ei pidä injektoida silmämunan sisäosaan. Käytä heti ja hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

#### **Jos käytät enemmän Levonicopto-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Levonicopto-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, huuhto silmää (silmiä) vedellä ja keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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 nielet vahingossa Levonicopto-valmistetta**

Kerta-annospakkauksissa oleva levofloksasiinimäärä on liian pieni aiheuttaakseen haittavaikutuksia. Jos olet kuitenkin huolissasi, puhu lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. He kertovat, onko toimenpiteisiin tarvetta.

#### **Jos unohdat käyttää Levonicopto-valmistetta**

Jos unohdat käyttää silmätippoja, tiputa seuraava annos heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

**Jos lakkaat käyttämästä Levonicopto-valmistetta aiemmin kuin sinua on neuvottu,** paranemisprosessi voi viivästyä.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Noin yhdellä kymmenestä ihmisestä esiintyy jokin haittavaikutus Levonicopto-valmistetta käyttäessä. Useimmat niistä vaikuttavat vain silmään, eivätkä jatku kovin pitkään. Jos sinulla on vaikeita tai jatkuvia haittavaikutuksia, sinun on lopetettava silmätippojen käyttö ja otettava heti yhteyttä lääkäriin.

On mahdollista, joskin harvinaista, että Levonicopto aiheuttaa allergisen reaktion jo yhden annoksen jälkeen. Huomaat tämän siitä, että silmäsi punoittavat tai kutiavat tai silmäluomet turpoavat. Jos näin käy, lopeta Levonicopto-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- polttava tunne silmässä
- näön heikentyminen tai silmien räähkiminen

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- polttava tai ärsyttävä tunne silmissä
- silmäkipu
- silmien kuivuus tai arkuus
- sidekalvon (silmän etuosaa peittävän kalvon) turvotus tai punoitus
- valoherkkyys
- kutisevat silmät
- tahmeat silmäluomet
- päänsärky
- silmiä ympäröivän ihon punoitus
- tukkoinen tai vuotava nenä

**Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- nielun turpoaminen ja ahtausta
- hengitysvaikeudet

**Muita haittavaikutuksia lapsilla ja nuorilla**

Haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppien ja vakavuuden odotetaan lapsilla ja nuorilla olevan samanlainen kuin aikuisilla.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Levonicopto-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen.

Pidä pakkaus pussissa valolta suojassa.

Sen jälkeen, kun avaat pussin ensimmäistä kertaa: Pidä kerta-annospakkaukset pussissa, ja käytä ne 10 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kertakäyttöpakkaus käytön jälkeen.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Levonicopto sisältää**

- Vaikuttava aine on levofloksasiini. Yksi millilitra (28 tippaa) silmätippoja, liuos kerta-annospakkauksessa, sisältää sellaisen määrän levofloksasiinihemihydraattia, joka vastaa 5 mg:aa levofloksasiinia (0,18 mg/tippa).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (E524) / suolahappo (E507) (pH:n säätöön) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Levonicopto on kirkas, vaaleankeltainen tai vaalean vihreänkeltainen liuos.

Yhdessä pahvipakkauksessa on kerta-annospakkauksia (LDPE), joissa 0,3 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyetyleenitereftalaatista, alumiinista ja polyetyleenistä valmistetuissa pusseissa, jotka sisältävät 5 tai 10 kerta-annospakkausta yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Pakkaukset, joissa 10, 20, 30 tai 60 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
145 64 Kifisia  
Kreikka

### **Paikallinen edustaja**

Nordic Prime ApS, Kongensgade 36, 1. 6700 Esbjerg, Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.04.2024.**

## **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 (binhinnan).

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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 års 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.

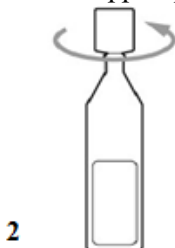
### Bruksanvisning

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 pekfingeret så att det bildas 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**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 levofloxacinemihydrat 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 ljus 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.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
145 64 Kifisia  
Grekland

### **Lokal företrädare**

Nordic Prime ApS, Kongensgade 36, 1. 6700 Esbjerg, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.04.2024.**