

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftaquix 5 mg/ml -silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml silmätippaliuosta sisältää levofloksasiinihemihydraattia 5,12 mg, mikä vastaa 5 mg:aa levofloksasiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

1 ml silmätippaliuosta sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia, ja yksi tippa sisältää noin 0,002 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, vaalean keltainen tai vaalea vihertävän keltainen liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita. Isotoninen liuos, jonka pH on säädetty fysiologiselle tasolle.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oftaquix-silmätipat on tarkoitettu levofloksasiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ulkoisten silmäinfektioiden paikallishoitoon 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille (ks. myös kohdat 4.4 ja 5.1).

Antibakteeristen lääkkeiden käyttöä koskevat viralliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

Oftaquix-silmätipat on tarkoitettu aikuisille, 1–12-vuotiaille lapsille ja 12–18-vuotiaille nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus on kaikille potilaille 1 tai 2 tippaa sairaaseen silmään / sairaisiin silmiin kahden tunnin välein korkeintaan kahdeksan kertaa päivässä hereilläoloaikana kahden ensimmäisen päivän ajan, ja sen jälkeen neljä kertaa päivässä seuraavien kolmen päivän ajan.

Jos useampaa kuin yhtä paikallista silmlääkettä käytetään samanaikaisesti, eri lääkkeiden annon väliin tulee jättää vähintään 15 minuuttia.

Jotta pullon kärki ja liuos eivät kontaminoituisi, pullon kärjellä ei tule koskettaa silmäluomia tai niitä ympäröiviä alueita.

Hoidon kesto määräytyy sairauden vakavuuden sekä infektion kliinisen ja bakteriologisen tilanteen mukaan. Tavallinen hoidon kesto on 5 päivää.

Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta sarveiskalvon haavauman ja vastasyntyneen sidekalvotulehduksen (ophthalmia neonatorum) hoidossa ei ole osoitettu.

Oftaquix-silmätippoja ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille, koska tietoa turvallisuudesta ja tehosta ei ole.

Käyttö vanhuksille

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Pediatriset potilaat

Annostus on sama aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

Oftaquix-silmätippojen turvallisuus ja teho vähintään 1-vuotiaille lapsille on varmistettu.

Oftaquix-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaille lapsille ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmän pinnalle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (levofloksasiini), muille kinoloneille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, esim. bentsalkoniumkloridille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oftaquix 5 mg/ml -silmätippoja ei saa injektoida sidekalvon alle. Liuosta ei tule antaa suoraan silmän etukammioon.

Kuten muidenkin infektiolääkkeiden käytön yhteydessä, pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa resistenttien organismien, mukaan lukien sienten, liikakasvua. Jos infektio pahenee tai jos kohtuullisen ajan kuluessa ei ole tapahtunut kliinisesti havaittavaa paranemista, lopeta lääkkeen käyttö ja aloita hoito jollakin muulla lääkkeellä. Mikäli kliinisesti perusteltua, silmä tulee tutkia esimerkiksi rakovalobiomikroskopian avulla ja tarvittaessa fluoreseiniivärjäyksen avulla.

Systeemisten fluorokinolonien käytön yhteydessä on havaittu yliherkkyysreaktioita jo yhdenkin annoksen jälkeen. Jos potilas saa allergisen reaktion levofloksasiinista, lääkkeen käyttö on lopetettava.

Systeemiseen fluorokinolonihoitoon, levofloksasiini mukaan lukien, saattaa liittyä jännetulehdusta ja jänteen repeämiä erityisesti iäkkäillä potilailla ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti kortikosteroidihoitoa. Siksi on noudatettava varovaisuutta, ja Oftaquix-hoito on keskeytettävä ensimmäisten jännetulehduksen oireiden ilmetessä (ks. kohta 4.8).

Oftaquix 5 mg/ml -silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia. Piilolinssit pitää poistaa ennen tämän lääkevalmisteiden käyttöä ja laittaa ne takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi värjää pehmeitä piilolinsssejä.

Potilaat, joilla on bakteerin aiheuttama ulkoinen silmäinfektio, eivät saa käyttää piilolinsssejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

Pediatriset potilaat

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ovat samat aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oftaquix 5 mg/ml silmätippojen yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

Levofloksasiinin maksimipitoisuudet plasmassa lääkkeen silmään annon jälkeen ovat vähintään

1000 kertaa pienempiä kuin normaalien oraalisten annosten jälkeen raportoidut pitoisuudet. Siksi

levofloksasiinin systeemistä käyttöä koskevat yhteisvaikutukset eivät todennäköisesti ole kliinisesti merkittäviä Oftaquix 5 mg/ml -silmätippoja käytettäessä.

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Levofloksasiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Oftaquix 5 mg/ml -silmätippoja tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

Imetys

Levofloksasiini erittyy äidinmaitoon. Kun käytetään Oftaquixin hoitoannoksia, imeväiseen ei kuitenkaan oleteta olevan vaikutusta. Oftaquix 5 mg/ml -silmätippoja tulee käyttää imetyksen aikana ainoastaan siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin imeväiselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Hedelmällisyys

Levofloksasiini ei aiheuttanut rottien hedelmällisyyden heikentymistä altistuksissa, jotka ylittivät ihmisen silmän kautta saaman maksimimäärän huomattavasti (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oftaquix-silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jos näkökyvyssä ilmenee ohimeneviä muutoksia, potilasta tulee neuvoa odottamaan, että näkö palautuu normaaliksi ennen ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Noin 10 %:lla potilaista voidaan olettaa esiintyvän haittavaikutuksia. Vaikutukset luokitellaan yleensä lieviksi tai kohtalaisiksi, ne ovat ohimeneviä ja rajoittuvat yleensä silmään.

Koska tuote sisältää bentsalkoniumkloridia, kosketusihottuma ja/tai ärsytys voi johtua joko vaikuttavasta aineesta tai tästä säilytysaineesta.

Seuraavien haittavaikutusten on raportoitu liittyneen varmasti, todennäköisesti tai mahdollisesti levofloksasiinia sisältävien silmätippojen (Oftaquix 5 mg/ml -silmätipat ja Oftaquix 5 mg/ml -silmätipat kerta-annospipetissä) käyttöön niiden kliinisten tutkimusten aikana tai markkinoille tulon jälkeen.

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): Muualla kuin silmässä esiintyvät allergiset reaktiot, esimerkiksi ihottuma.

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$): Anafylaksi.

Hermosto

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): Päänsärky.

Silmät

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Silmän kirvely, heikentynyt näkökyky ja limainen erite.

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

Silmäluomien liimautuminen yhteen, sidekalvon turvotus, sidekalvon papillaarireaktio, luomiturvotus, epämukavuuden tunne silmässä, kutina silmässä, silmäkipu, sidekalvon punoitus, sidekalvon follikkelit, silmän kuivuminen, luomien punoitus ja valonarkuus.

Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu saostumia sarveiskalvossa.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): Riniitti.

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$): Kurkunpään turvotus.

Muut vaikuttavan aineen (levofloksasiini) systeemisen käytön yhteydessä havaitut haittavaikutukset, joita voi mahdollisesti esiintyä myös Oftaquix-silmätippoja käytettäessä:

Systeemistä fluorokinolonihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu olkapään tai käden jänteiden, akillesjänteen tai muiden jänteiden repeämiä, jotka ovat vaatineet kirurgista korjausta tai johtaneet pitkäaikaiseen toiminnanvajaukseen. Systeemisiä kinoloneja koskevien tutkimusten ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten kokemusten perusteella näiden repeämien riski saattaa olla suurentunut kortikosteroideja saaneilla potilailla, erityisesti iäkkäillä potilailla, ja jänteissä, joihin kohdistuu voimakasta rasitusta, kuten akillesjänteessä (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten yleisyyden, tyypin ja vakavuuden oletetaan olevan lapsilla samat kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Silmätippapullon sisältämä levofloksasiinimäärä on niin pieni, ettei se aiheuta vahingossa nieltynä toksisia vaikutuksia. Jos katsotaan tarpeelliseksi, potilasta voidaan tarkkailla kliinisesti ja ryhtyä tarvittaviin tukitoimenpiteisiin. Paikallisen Oftaquix 5 mg/ml -silmätippojen yliannoksen jälkeen silmät voidaan huuhdella puhtaalla huoneenlämpöisellä (vesijohto)vedellä.

Pediatriset potilaat

Yliannostustapauksissa tehtävät toimenpiteet ovat samat aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, mikrobilääkkeet, fluorokinolonit.

ATC-koodi: S01AE05.

Levofloksasiini on raseemisen ofloksasiini-nimisen lääkeaineen L-isomeeri. Ofloksasiinin antibakteerinen vaikutus aiheutuu pääasiallisesti L-isomeerista.

Vaikutusmekanismi

Levofloksasiini on fluorokinoloniryhmän bakteerilääke ja estää bakteerien tyypin II topoisomeraaseja: DNA-gyraasia ja topoisomeraasi IV:ää. Levofloksasiini vaikuttaa ensisijaisesti gram-negatiivisten bakteerien DNA-gyraasiin ja gram-positiivisten bakteerien topoisomeraasi IV:ään.

Resistenssimekanismit

Bakteerien resistenssi levofloksasiinille voi kehittyä ensisijaisesti kahden päämekanismin kautta: lääkkeen bakteerin sisäisen pitoisuuden vähenemisen kautta tai lääkkeen kohde-entsyymien muutosten kautta. Kohdealueen muutokset aiheutuvat mutaatioista kromosomigeeneissä, jotka koodaavat DNA-gyraasia (*gyrA* ja *gyrB*) ja topoisomeraasi IV:ää (*parC* ja *parE*; *glaA* ja *glaB* *Staphylococcus aureuksessa*). Pienestä bakteerin sisäisestä lääkepitoisuudesta aiheutuva resistenssi johtuu joko ulomman solukalvon poriinien (OmpF) muuntumisesta, minkä vuoksi fluorokinolonien pääsy gram-negatiivisiin bakteereihin vähenee, tai effluksipumpuista. Effluksipumppujen muuntumisesta aiheutuvaa resistenssiä on kuvattu pneumokokeissa (PmrA), stafylokokeissa (NorA), anaerobisissa ja gram-negatiivisissa bakteereissa. Myös plasmidien muuntumisesta aiheutunutta kinoloniresistenssiä (*qnr*-geenin määrittämää) on raportoitu *Klebsiella pneumoniaessa* ja *E. colissa*.

Ristiresistenssi

Fluorokinolonien välistä ristiresistenssiä saattaa esiintyä. Yksittäiset mutaatiot eivät ehkä johda kliiniseen resistenssiin, mutta monilukuiset mutaatiot yleensä johtavat kliiniseen resistenssiin kaikkia fluorokinolonien luokkaan kuuluvia lääkkeitä vastaan. Muuntuneilla ulomman solukalvon poriineilla ja effluksijärjestelmillä voi olla laaja substraattispesifisyys, ne voivat kohdistua useisiin mikrobilääkkeisiin ja johtaa multiresistenssiin.

Herkyyden raja-arvot

EUCASTin (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) raja-arvotoimikunta on asettanut seuraavat MIC-raja-arvot, joiden avulla erotetaan herkkät organismit osittain herkistä ja osittain herkkä organismit resistenteistä:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G:

Herkät ≤ 1 mg/l, resistentit > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae: Herkät ≤ 2 mg/l, resistentit > 2 mg/l

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: Herkät ≤ 1 mg/l, resistentit > 1 mg/l

Kaikki muut patogeenit: Herkät ≤ 1 mg/l, resistentit > 2 mg/l.

Antibakteerinen kirjo

Tiettyjen lajien hankitun resistenssin yleisyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan kuluessa, ja paikallinen tieto resistenssistä on toivottavaa, erityisesti hoidettaessa vakavia infektioita. Siksi esitetty informaatio antaa vain arvion siitä todennäköisyydestä, onko mikro-organismi herkkä levofloksasiinille vai ei. Tarvittaessa tulee kysyä neuvoa asiantuntijalta tapauksissa, joissa paikallinen resistenssin vallitsevuus on sellainen, että lääkkeen käyttö ainakin jonkin tyyppisissä infektioissa on kyseenalainen.

Alla olevassa taulukossa luetellaan vain ne bakteerilajit, jotka yleensä aiheuttavat ulkoisia silmäinfektioita, esimerkiksi konjunktiviittia.

Antibakteerinen kirjo – herkkyyskategoria ja resistenssiominaisuudet EUCASTin mukaan

Kategoria I: Yleensä herkkä lajit
Aerobiset gram-positiiviset mikro-organismit
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Viridans-ryhmän streptokokit
Aerobiset gram-negatiiviset mikro-organismit

<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(avohoidon potilaista eristettyjä)
Muut mikro-organismit	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(Klamydian aiheuttamaa konjunktiviittia sairastavien potilaiden hoito vaatii samanaikaisen systeemisen antimikrobilääkityksen)
Kategoria II: Lajit, joiden tapauksessa hankittu resistenssi voi olla ongelma	
Aerobiset gram-positiiviset mikro-organismit	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Aerobiset gram-negatiiviset mikro-organismit	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(sairaalahoidossa olevista potilaista eristettyjä)

* MSSA = metisilliinille herkät *Staphylococcus aureus* -kannat

** MRSA = metisilliinille resistentit *Staphylococcus aureus* -kannat

Taulukossa esitetyt resistenssitiedot perustuvat Saksassa kesä-marraskuussa 2004 monikeskustutkimuksena tehtyyn seurantatutkimukseen (silmälääketutkimus), jossa selvitettiin resistenssin yleisyyttä silmätulehduksia sairastavilta potilailta otetuista bakteerinäytteistä.

Organismeja on luokiteltu levofloksasiinille herkiksi *in vitro* -herkkyiden ja systeemisen hoidon jälkeen plasmassa saavutettujen pitoisuuksien perusteella. Paikallisella lääkityksellä saavutetaan korkeammat huippupitoisuudet vaikutuskohdassa kuin systeemisellä lääkityksellä plasmassa. Ei kuitenkaan tiedetä, muuttaako lääkkeen kinetiikka paikallisen silmään annon jälkeen levofloksasiinin antibakteerista tehoa, ja jos muuttaa, niin miten.

Pediatriset potilaat

Farmakodynaamiset vaikutukset aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla ovat samat.

5.2 Farmakokinetiikka

Silmään tiputtamisen jälkeen levofloksasiini säilyy kyynelfilmissä hyvin.

Terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä kokeessa keskimääräinen kyynelfilmin levofloksasiinipitoisuus neljä tuntia paikallisen annon jälkeen oli 17,0 mikrog/ml ja kuusi tuntia paikallisen annon jälkeen 6,6 mikrog/ml. Viidellä kuudesta tutkitusta koehenkilöstä pitoisuus oli 2 mikrog/ml tai enemmän 4 tuntia annon jälkeen. Neljällä kuudesta koehenkilöstä tämä pitoisuus säilyi vielä 6 tuntia annon jälkeen.

Levofloksasiinin pitoisuus mitattiin 15 terveen aikuisen vapaaehtoisen plasmasta eri ajankohtina 15 päivää kestävästä Oftaquix 5 mg/ml -silmätippakuurin ajan. Levofloksasiinin keskimääräinen pitoisuus plasmassa yksi tunti annon jälkeen vaihteli ensimmäisen päivän arvosta 0,86 ng/ml viidennentoista päivän arvoon 2,05 ng/ml. Korkein maksimilevofloksasiinipitoisuus, 2,25 ng/ml, mitattiin neljäntenä koepäivänä, sen jälkeen kun valmistetta oli kahtena päivänä annettu kahden tunnin välein yhteensä 8 annosta päivässä. Levofloksasiinin maksimipitoisuudet kohosivat ensimmäisen päivän pitoisuudesta 0,94 ng/ml viidennentoista päivän pitoisuuteen 2,15 ng/ml, joka on yli 1000 kertaa pienempi kuin normaaliin oraaliin levofloksasiiniannosten jälkeen.

Toistaiseksi ei ole tietoa, kuinka paljon levofloksasiinia kulkeutuu plasmaan tulehtuneeseen silmään annon jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä vaikutuksia on todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää selvästi

maksimimäärän, jolle ihminen altistuu Oftaquix 5 mg/ml silmätippojen annon jälkeen, joten vaikutuksilla on kliiniseltä kannalta vain vähäinen merkitys.

Gyraasin estäjien on osoitettu aiheuttavan painoa kantavien nivelten kasvun häiriöitä eläinkokeissa. Levofloksasiinilla oli muiden fluorokinolonien tapaan vaikutuksia rottien ja koirien rustokudokseen (aiheuttaen rakkuloita ja onteloita) suurten oraalisten annosten jälkeen.

Kaihia aiheuttavaa potentiaalia ei voida sulkea pois, koska aihetta koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Eläimillä esiintyviä näköhäiriöitä ei voida varmuudella sulkea pois tämänhetkisen tietämyksen perusteella.

Lisääntymistoksikologia

Levofloksasiini ei aiheuttanut teratogeenisiä vaikutuksia rotissa, kun niille annettiin levofloksasiinia suun kautta jopa 810 mg/kg/päivä. Koska levofloksasiinin on osoitettu imeytyvän täydellisesti, sen kinetiikka on lineaarinen. Eroja farmakokineettisissä parametreissa ei havaittu oraalisten kerta-annosten ja useiden oraalisten annosten välillä. Levofloksasiinia 810 mg/kg/päivä saavien rottien systeeminen altistus on noin 50 000 kertaa suurempi kuin altistus ihmisen elimistössä sen jälkeen kun kumpaankin silmään on tiputettu kaksi Oftaquix 5 mg/ml -silmätippaa. Rotilla suurin annos aiheutti sikiökuolleisuuden lisääntymistä ja sikiön kehittymisen viivästymistä samanaikaisesti emotoksisuuden kanssa. Kaneilla ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia, kun niille annettiin suun kautta jopa 50 mg/kg/päivä tai laskimonsisäisesti jopa 25 mg/kg/päivä. Levofloksasiini ei heikentänyt rottien hedelmällisyyttä, kun sitä annettiin suun kautta jopa 360 mg/kg/päivä, mikä aiheutti noin 16 000 kertaa suuremmat pitoisuudet plasmassa kuin ihmisille aiheutuu kahdeksan silmään annetun annoksen jälkeen.

Genotoksisuus

Levofloksasiini ei aiheuttanut geenimutaatioita bakteerisoluiissa tai nisäkkäiden soluissa, mutta se aiheutti kromosomipoikkeamia kiinalaisen hamsterin keuhkosoluissa (CHL-soluissa) *in vitro*, kun annos oli 100 mikrog/ml tai suurempi metabolisen aktivaation puuttuessa. *In vivo* -testeissä ei havaittu genotoksista vaikutusta.

Fototoksisuus

Hiirillä tehdyissä kokeissa todettiin levofloksasiinin aiheuttavan sekä oraalisen että laskimonsisäisen annon jälkeen fototoksisuutta vain hyvin suurina annoksina. Levofloksasiinilla ei havaittu olevan ihon valoherkistyneisyyttä tai fototoksisuutta aiheuttavaa vaikutusta, kun 3-prosenttista levofloksasiinisilmätippaliuosta annettiin marsujen ajellulle iholle. Levofloksasiinilla ei ollut genotoksista vaikutusta fotomutagenisuuskokeessa, ja se vähensi kasvainten kehittymistä fotokarsinogeenisuuskokeessa.

Karsinogeenisuus

Rotilla tehdyssä pitkäkestoisessa karsinogeenisuuskokeessa levofloksasiinilla ei todettu karsinogeenistä tai kasvaimia aiheuttavaa vaikutusta, kun sitä oli annettu kahden vuoden ajan päivittäin ruuan ohessa jopa 100 mg/kg/päivä.

Ympäristöriskiarvio

Oftaquix 5 mg/ml -silmätippojen laskennallinen arvioitu ympäristöstä löytyvä pitoisuus (PEC_{Surfacewater}) on pienempi kuin toimenpideraja 0,01 mikrog/l ja levofloksasiinin LogKow-arvo on pienempi kuin toimenpideraja 4,5. On hyvin epätodennäköisestä, että Oftaquix 5 mg/ml -silmätipat muodostaisivat ympäristöriskin, sillä tuotteen tai sen vaikuttavan aineen levofloksasiinin osalta ei ole tullut esiin muita seikkoja, jotka aiheuttaisivat syyn huolestua ympäristön puolesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi (1 ml silmätippaliuosta sisältää 0,05 mg bentsalkoniumkloridia)

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Avatun pullon käyttöaika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valkoinen LDPE-pullo, jossa on LDPE-tiputin ja beige HDPE-kierrekorkki.
Yksi pullo sisältää 5 ml liuosta.
Pakkauskoko: 1 x 5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16992

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.3.2002
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.9.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.10.2020