УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
LEVUNO/ЛЕВУНО
Капки за око, раствор
levofloxacin (во форма на хемихидрат)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави било какво несакано дејство веднаш кажете му на Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство

Упатството содржи:

1. Што претставува LEVUNO, капки за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на лекот LEVUNO, капки за око
3. Како се употребува LEVUNO, капки за око
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на LEVUNO, капки за око
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LEVUNO, капки за око И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Едно шишенце со LEVUNO 5 mg/ml, капки за око содржи 5 ml раствор со левофлоксацин како активна супстанција.
Теоретски, волуменот на една капка од растворот за око изнесува 0.05ml, а количината на активна супстанција во овој волумен е 0.256 mg левофлокасцин хемихидрат еквивалентно на 0.250 mg левофлоксацин.
Левофлоксацин е антибиотик кој припаѓа на групата на флуорокинолони (познати и по скратеното има кинолони). Левофлоксацин делува на тој начин што ги убива некои видови на бактерии кои се предизвикувачи на инфекции.
Левофлоксацин, во форма на капки за око се применува кај деца на возраст од 1 година или повеќе и кај возрасни пациенти за третман на бактериски инфекции кои ја зафаќаат предната површина од окото. Еден тип на инфекци во овој дел од окото е бактерискиот коњуктивитис (инфекција на слузокожата која ја покрива предната површина од окото-коњуктива).
LEVUNO, капките за очи не се погодни за лекување на инфекции кои се прошириле во подлабоките слоеви на очните капаци или во течноста од окото. За третман на длабоки и посериозни инфекции потребно е да се користат антибиотици во форма на таблети или инјекција.

LEVUNO, капки за око не се препорачува за употреба кај деца на возраст под една година.
Доколку по пет дена терапија вашите симптоми не се подобрат или се влошат, мора да се обратите за совет кај Вашиот доктор.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ LEVUNO, капки за око

Немојте да користите LEVUNO, капки за око:

- ако сте алергични на активната супстанција левофлоксацин, други кинолони или на некоја од помошните суспстанции на лекот наведени во дел 6.

Доколку не сте сигурни, Ве молиме прво обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни при употреба на LEVUNO, капки за око доколку:
Информирајте го вашиот лекар, фарамацевт или медицинска сестра:

- ако ви се јави алергиска реакција (реакција на преосетливост) по употреба на една доза од лекот. Во ваков случај прекинете да го употребувате лекот.
- ако за време на терапијата вашите симптоми се влошат, мора веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор,
- ако за време на терапијата во разумен период не забележите знаци на подобрување на вашата состојба, мора веднаш да се обратите за совет кај Вашиот доктор,
- обично, при инфекција на окото не треба да се носат било какви контактни леќи,
- LEVUNO, капки за око, раствор како конзерванс содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото.

Како и со останатите производи кои како конзерванс содржат бензалкониум хлорид, при употреба на овој лек не треба да се носат меки контактни леќи бидејќи може да се јави иритација на очните капаци.

Деца и адолесценти
Мерките за предупредувања и претпазливост при употреба се исти за возрасни пациенти и деца на возраст од ≥1 година.

Истовремена употреба со други лекови:
Доколку неодамна имате користено или користите било каков лек информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.Ова ги вклучува и лековите кои се издаваат без рецепт од доктор или фармацевт.
Ова особено се однесува доколку пред да почнете со примена на LEVUNO, капки за око сте употребувале било каков друг тип на капки или маст за очи.
Ако користите други капки за око треба да почекате да поминат најмалку 15 минути помеѓу нанесувањето на LEVUNO, капки за око и други типови на капки за око

Бременост и доење
Пред употреба на било каков лек консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте бремена, се сомневате на бременост или планирате бременост пред да почнете да го употребувате лекот мора да го информирате Вашиот доктор.
Лекот LEVUNO може да се употребува за време на бременост само ако потенцијалната корист од терапијата го надминува потенцијалниот ризик за плодот.
Иако при користење на капки за око, мала количина на левофлоксацин може да дојде до крвта односно мајчиното млеко, мала е веројатноста да се јават штетни ефекти кај доенчето. Вашиот доктор ќе ви ги објасни можните ризици и ќе ве советува дали треба да го употребите лекот.
При употреба на лекот LEVUNO, капки за око во согласност со препораките и упатството за употреба овој лек не влијае врз вашата плодност.

Возење и управување со машини
Левофлоксацин минимално влијае врз способноста за возење и управување со машини. Доколку при употреба на капките за очи ви се јави заматување на видот треба да почекате и да не возите или управувате со машини додека овие ефекти не се повлечат.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ LEVUNO, капки за око

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што ви е препорачано од вашиот доктор или фармацевт. Доколку не сте сигурни како да го применувате лекот, обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт.
LEVUNO, капки за око се наменети за употреба во окото (окуларна употреба) и треба да се аплицираат врз надворешната површина од окото.

Препорачана доза за пациентите на возраст од 1 година:
ДЕН 1-2
- Нанесете една до две капки во инфицираното око (очи) на секои два часа.
- Употребете го лекот најмногу осум пати на ден.

ДЕН 3-5
- Капнете една до две капки во инфицираното око (очи).
- Употребете го лекот најмногу четири пати на ден.

Нема потреба од прилагодување на дозата кај постарите пациенти.
Вообичаено вкупно времетраење на тертманот е пет дена. Вашиот доктор ќе ве советува колку време да го употребувате лекот.

Ако аплицирате било какви други лекови во окото треба да почекате да помине временски интервал од 15 минути помеѓу апликациите на различните лекови.

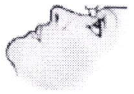
Употреба кај деца и адолесценти
Нема потреба од прилагодување на дозата кај деца на возраст ≥ 1 година и адолесценти. LEVUNO, 5 mg/ml капки за око не се препорачува за употреба кај деца на возраст под една година.

<u>Пред да ги аплицирате капките за очи:</u>
Доколку е возможно, замолете некој друг да ви го аплицира лекот. Пред да ви ги нанесе капките замолете го внимателно да ги прочита следните инструкции.

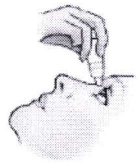
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

1) Измијте ги рацете

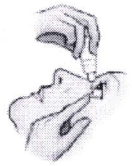
2) Отворете го шишенцето со растворот. Внимавајте врвот на капалката да не се допре до окото, кожата околу окото или до прстите. Доколку случајно дојде до тоа, информирајте го вашиот доктор или фармацевт за да ве снабдат со чисто шишенце. Ако сте во седечка положба навалете ја главата или пак легнете на грб за време на апликацијата.



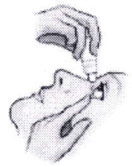
3) Доближете го врвот од капалката до вашето око.



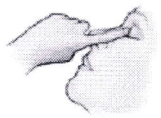
4) Повлечете го долниот очен капак надоле и погледнете нагоре.



5) Лесно притиснете го шишенцето и почекајте една капка да капне во просторот помеѓу долниот очен капак и окото.



6) Затворете го окото на кратко и со прстот притиснете го внатрешниот агол од окото. Подржете така околу една минута; на овој начин ќе спречите капката од окото да истече низ солзниот канал.



7) Избришете го вишокот од растворот од кожата околу окото. Ако има потреба да нанесете уште една капка, или ако ги третирате и двете очи, повторете ги чекорите од 3-6. По употребата внимателно затворете го шишенцето.

LEVUNO, 5 mg/ml капки за око не треба да се инјектира во внатрешните делови од окото.

Доколку мислите дека LEVUNO има премногу силен или премногу слаб ефект, треба да разговарате со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку сте употребиле повеќе LEVUNO, капки за око од потребното:
Во случај на локално предозирање со лекот очите треба да се исплакнат со вода од славина, на собна температура.
Ако сте земале повеќе LEVUNO од препишаното, веднаш консултирајте се со лекар или фармацевт.

Доколку заборавите да примите LEVUNO, капки за око:
Не примајте двојна доза за да се надомести пропуштената.
Пропуштената доза земете ја веднаш штом ќе се сетите за пропустот, а наредната доза земете ја по 24 часа.

Ако случајно го проголтате лекот LEVUNO, капки за око:
Вкупната количина на левофлоксацин во шишенцето со капки за око е премала за да предизвика појава на несакани ефекти при случаен перорален внес на лекот.
Ако мислите дека има причина за загриженост, консултирајте се со лекар или фармацевт.

Ефекти кои може да се јават при прекин на терапијата со LEVUNO, капки за око:
Не смеете да ја прекинете терапијата со лекот без претходна консултација со Вашиот доктор бидејќи може да се одложи процесот на заздравување.
Доколку имате дополнителни прашања за употребата или дополнителни проблеми поврзани со овој производ, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и LEVUNO, капки за око може да има несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти
Кај околу еден од десет (10%) од пациентите кои го употребуваат лекот се јавуваат несакани ефекти. Повеќето од овие несакани дејства обично се минливи и ограничени само на окото.
Ако ви се јават тешки или перзистентни несакани дејства, прекинете да го употребувате лекот и обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт.

Според фреквенцијата на јавување несаканите дејства се дефинирани како:

- *Многу чести несакани ефекти* (се појавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)
- *Чести несакани ефекти* (се појавуваат кај 1-10 од 100 пациенти)
- *Повремени несакани ефекти* (се појавуваат кај 1-10 од 1000 пациенти)
- *Ретки несакани ефекти* (се појавуваат кај 1-10 од 10000 пациенти)
- *Многу ретки несакани ефекти* (се појавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти)
- *Непозната фреквенција на јавување* (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Многу ретко лекот LEVUNO, капки за око може да предизвика појава на тешка алергиска реакција.
Подолу наведените симптоми може да се јават дури и по апликација на само една доза од капките за очи:

- оток и стегање во грлото,
- потешкотии со дишењето.

Во ретки случаи може да се јават други алергиски реакции со симптоми како::

- влошување на црвенилото и јадежот на очите,
- зголемен или нагол оток на очните капаци.

Ако ви се јават некои од овие симптоми, веднаш прекинете да го употребувате лекот и обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт.

Чести несакани ефекти (се појавуваат кај 1-10 од 100 пациенти):

- чувство на печење во окото,
- намален вид или присуство на слузав исцедок во окото.

Повремени несакани ефекти (се појавуваат кај 1-10 од 1000 пациенти)

- пецкање или иритација на окото,
- болка во окото,
- суво или болно око,
- отекување или црвенило (крвави очи) на коњуктивата (слузокожата која ја покрива внатрешната површина од капакот и белката од окото) или очниот капак
- неподносливост на светлина,
- јадеж во окото,
- лепливи очни капаци,
- главоболка,
- исип околу окото,
- затнат нос или исцедок од носот.

Ретки несакани ефекти (се појавуваат кај 1-10 од 10000 пациенти)

- алергиски реакции како исип по кожата

Многу ретки несакани ефекти (се појавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти)

- оток и стегање во грлото,
- отежнато дишење.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Фреквенцијата, типот и интензитетот на несаканите дејства кај деца се очекува да се слични како кај возрасни пациенти.

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ LEVUNO, капки за око

Чувајте го лекот на места недостапни за деца!
Шишенцето да се чува цврсто затворено.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот втиснат на амбалажата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот да не се користи доколку забележите дека нема пластична фолија околу капачето и вратот на шишенцето или доколку истата е скината.

LEVUNO, капките за очи треба да се искористат во текот на 28 дена по првото отварање на шипенцето со растворот. По овој период, преостанатата количина од растворот треба да се врати кај фармацевтот кој безбедно ќе ја отстрани.
За да се спречи појава на инфекција, морате да го фрлите шишенцето по изминување на 28 дена од првото отварање и да земете ново шишенце од лекот.

Лекови не треба да се одстрануваат со отпадната вода или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт во врска со тоа како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Со овие мерки помагате да се заштитите себе си и околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи LEVUNO

- **Активна супстанца:** левофлоксацин (во форма на хемихидрат) 5 mg/ml.
- **Помошни супстанции***:* бензалкониум хлорид, натриум хлорид, раствор на натриум хидроксид или хлороводорода киселина за прилагодување на pH и вода за инјекции..

Како изгледа LEVUNO и што содржи пакувањето

Бистар воден раствор со зелено-жолтеникава боја.
LDPE (полиетилен со ниска густина) шишенце од 5 ml опремено со LDPE капалка и HDPE (полиетилен со висока густина) или HDPE/ LDPE капаче кое содржи 5 ml раствор.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевелија
Ул.Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија
Република Македонија

Производител:
RAFARM S.A.,
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002,
Грција

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Начин на издавање на лекот: Лекот се издава на лекарски рецепт (R).

Број и датум на одобрението за промет:

Последна ревизија на текстот:
Јули, 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *