

листовка

**Офтакуикс 5 мг/мл очни капки, разтвор**  
**Oftaquix 5 mg/ml eye drops, solution**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕГУЛИРАНЕТО НА ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 25040266,	22.12.2009
Одобрено: П-6555/	22.12.2009

Прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате лекарството.

- Запазете листовката. Може да Ви потрябва да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарството е предписано за лично ползване и не трябва да се преотстъпва на други. Така може да им навредите дори ако техните оплаквания са същите като вашите.

Съдържан  
не на  
листовката:

1. Какво представлява Офтакуикс и за какво се използва
2. Преди да използвате Офтакуикс
3. Как се употребява Офтакуикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Офтакуикс
6. Допълнителна информация

## **ОФТАКУИКС 5 mg/ml очни капки, разтвор**

### **OFTAQUIX 5 mg/ml eye drops, solution**

#### **1. Какво представлява Офтакуикс и за какво се използва**

Един флакон Офтакуикс съдържа 5 мл разтвор на *левофлоксацин* като активна съставка. *Левофлоксацин* е синтетичен хинолонов антибиотик. Той се използва за лечение на бактериални инфекции на окото при пациенти на възраст на и над 1 година.

#### **2. Преди да използвате Офтакуикс**

**Не използвайте Офтакуикс** ако знаете, че имате алергия към *левофлоксацин*, към други хинолони или към някои от съставките на лекарството.

**Да не се използва Офтакуикс при деца под 1 година.**

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Офтакуикс:**

- Ако се появи алергична реакция след първата доза, спрете използването на лекарството.
- Ако симптомите от страна на очите се влошат по време на лечението, уведомете незабавно лекуващия лекар.
- Ако състоянието Ви не се подобрява за определения срок на лечение, уведомете веднага лекуващия лекар.
- Контактни лещи

Офтакуикс съдържа консерванта бензалкониев хлорид и затова не бива да се носят меки контактни лещи по време на употребата на лекарството. По принцип, контактни лещи не бива да се носят, когато окото е инфектирано.



### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да използвате лекарството. Офтакуикс може да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надхвърля възможния риск за плода.

Въпреки, че много малки количества левофлоксацин достигат в кръвта и съответно в кърмата, много малко вероятно е очните капки да навредят на растящото бебе.

Вашият лекар е запознат с възможния риск и ще Ви посъветва дали да вземете ОФТАКУИКС<sup>®</sup>, очни капки в такъв случай.

### **Употреба на други лекарства**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако употребявате или скоро сте употребявали други лекарства, дори такива, отпуснати без рецепта. Ако използвате други очни лекарствени продукти, изчакайте поне 15 минути преди или след като поставите следващия вид очни капки.

### **Шофиране и работа с машини**

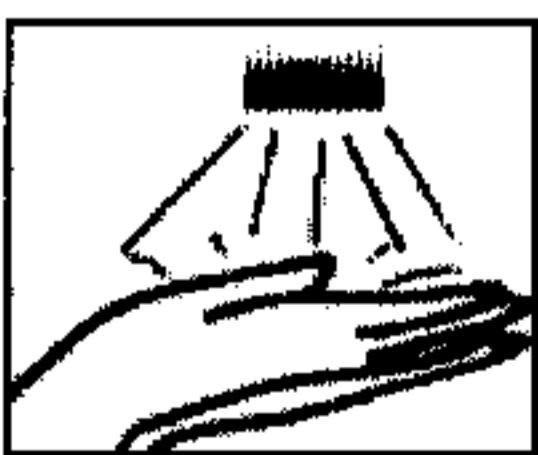
Ако капките за очи замъгляват зрението Ви, когато ги поставите, трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и тогава да шофирате или да работите с машини.

## **3. Как се употребява Офтакуикс**

Винаги употребявайте Офтакуикс според инструкциите на лекаря. Обикновено дозата е 1 до 2 капки в инфектираното око (очи) на всеки два часа докато сте будни (до 8 пъти на ден) през първите 2 дни и след това 4 пъти дневно за следващите 3 дни. Обикновено лечението продължава 5 дни.

### **Инструкции за употреба**

1. Измийте си ръцете. (фиг.1)
  2. Отворете флакона. Наведете глава назад в седнало положение или легнете по гръб. (фиг. 2)
- За всяко засегнато око следвайте инструкциите от 3 до 6.**
3. Поставете върха на флакона близо до окото, като не докосвате нищо с него. (фиг. 3)
  4. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. (фиг. 4)
  5. Стиснете леко флакона, така че една капка да капне в пространството между долния клепач и окото. (фиг. 5)
  6. Затворете за момент окото.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

Ако е необходима още една капка, повторете действията от 3 до 6. Затворете капачката плътно след употреба.



Следвайте тези инструкции, ако Вашият лекар не Ви е дал други напътствия.  
Ако забравите да поставите капките, поставете следващата доза веднага щом се сетите.

**Ако поставите повече капки Офтакуикс в окото (очите):**  
Промийте окото (очите) с вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако глътнете от капките за очи по невнимание:**  
Количеството *левофлоксацин* в един флакон е много малко, за да причини сериозни нежелани реакции. Все пак, ако това Ви тревожи, кажете на Вашия лекар или фармацевт, който ще Ви посъветва за необходимите допълнителни мерки, които трябва да предприемете.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Офтакуикс**

Както всички лекарства, ОФТАКУИКС® може да има нежелани лекарствени реакции. Нежелани реакции се наблюдават при около един от десет човека, когато се ползва ОФТАКУИКС®. Повечето от тези нежелани лекарствени реакции са свързани само с окото и не продължават дълго. Ако при Вас се появят тежки или продължителни нежелани реакции, трябва да спрете използването на ОФТАКУИКС® и да потърсите спешно съвет от Вашия лекар.

Възможно е да направите алергична реакция към ОФТАКУИКС® дори след една доза. За това разбирате ако очите Ви се зачервят или сърбят, или може да се наблюдава оток на клепачите. Ако това се случи, спрете използването на ОФТАКУИКС® и се свържете веднага с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (настъпващи при един от десет, до един от сто човека) са парене в окото, намалена зрителна острота или слуз в окото.

Нечести нежелани реакции (настъпващи при един от сто, до един от хиляда човека) са парене или дразнене в очите, болка, сухота в очите, подпухване на окото или червенина на конюнктивата (външната обвивка на окото), чувствителност към светлина, зачервяване или отичане на клепачите; зачервяване, сърбеж и/или слепване на очите, главоболие, запушване или секреция от носа.

Редки нежелани реакции (настъпващи при един от хиляда, до един от десет хиляди човека) са алергични реакции като кожен обрив.

Много редки нежелани реакции (настъпващи при по-малко от един от десет хиляди човека) са оток и стягане в гърлото и затруднение в дишането.

Ако забележите някое от тези редки или много редки нежелани реакции с внезапно настъпване или бързо прогресиране, трябва да спрете лечението и да се свържете с лекар или да потърсите спешна медицинска помощ веднага.

Ако забележите нежелани реакции, неупоменати в листовката, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## 5. Съхранение на Офтакуикс

Съхранявайте Офтакуикс на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона плътно затворен.

Не използвайте Офтакуикс с изтекъл срок на годност.

Офтакуикс трябва да бъде използван за период от 4 седмици след първото отваряне на флакона.

Изхвърлете останалият след изтичането на това време разтвор.

## 6. Допълнителна информация

Активната съставка е **левофлоксацин 5 mg/ml**

(5.12 mg/ml *левофлоксацин хемихидрат* еквивалентен на 5 mg/ml *левофлоксацин*).

Други съставки са бензалкониев хлорид (консервант), разреден разтвор на натриев хидроксид или разредена солна киселина (за корекция на рН), натриев хлорид и дестилирана вода.

Офтакуикс е бистър, светложълт до светлозеленикав жълт разтвор.

Една опаковка съдържа 5 ml разтвор.

Лекарствена форма - очни капки, разтвор.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Финландия

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Финландия

Листовката е одобрена на .....

