

UPUTSTVO ZA LEK

Levuno[®], 5 mg/mL, kapi za oči, rastvor

levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Levuno i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levuno
3. Kako se primenjuje lek Levuno
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levuno
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Levuno i čemu je namenjen

Lek Levuno sadrži aktivnu supstancu levofloksacin koja pripada grupi antibiotika pod nazivom fluorohinoloni (za koje se ponekad koristi skraćeni naziv hinoloni). Ovaj lek deluje tako što uništava neke vrste bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Levofloksacin u obliku kapi za oči, koristi se za lokalno lečenje bakterijskih infekcija na prednjoj površini oka, koje su izazvane mikroorganizmima osetljivim na levofloksacin, kod odraslih i dece starije od 1 godine.

Jedna od infekcija u ovoj zoni je i bakterijski konjunktivitis, a predstavlja infekciju sluzokože koja obavlja prednju površinu oka (konjunktive).

Lek Levuno kapi za oči nisu pogodne za lečenje infekcija oka koje su se proširile u dublje slojeve kapaka ili tečnosti u oku. Za lečenje dubljih i ozbiljnijih infekcija potrebni su antibiotici u obliku tableta ili injekcija.

Lek Levuno kapi za oči se ne preporučuju za upotrebu kod dece mlađe od 1 godine.

Potrebno je da se posavetujete sa lekarom ukoliko nakon 5 dana ne osetite poboljšanje ili ukoliko primetite pogoršanje.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levuno

Lek Levuno ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, druge hinolone, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, prethodno se posavetujte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Levuno:

- ukoliko dođe do alergijske reakcije, čak i nakon primene samo jedne doze, treba prekinuti sa primenom leka;
- ukoliko primetite pogoršanje simptoma tokom lečenja, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće;
- ukoliko ne primetite bilo kakvo poboljšanje u određenom vremenskom periodu koji je lekar odredio, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće;
- kada je oko inficirano ne treba nositi kontaktna sočiva;
- Lek Levuno kapi za oči sadrže konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju oka (videti u nastavku *Lek Levuno sadrži benzalkonijum-hlorid*).

Kod pacijenata koji su primenjivali fluorohinolone oralno ili intravenski, javili su se otok i ruptura tetiva, ovo se posebno javljalo kod starijih pacijenata i onih koji su istovremeno lečeni kortikosteroidima. Prestanite da primenjujete lek Levuno 5mg/mL, kapi za oči, ukoliko osetite bol ili otok tetiva (tendonitis).

Deca i adolescenti

Posebna upozorenja i mere opreza za korišćenje ovog leka su isti za odrasle i decu uzrasta od 1 godine i stariju.

Drugi lekovi i Levuno

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koju drugu vrstu kapi ili masti za oči pre nego što počnete da primenjujete lek Levuno, kapi za oči.

Ukoliko istovremeno koristite druge kapi za oči, treba da sačekate najmanje 15 minuta između primene leka Levuno i drugih kapi za oči.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Levuno kapi za oči treba koristiti tokom trudnoće samo ukoliko moguća korist opravdava mogući rizik za plod.

Iako samo male količine levofloksacina ulaze u krv i mleko nakon primene kapi za oči, malo je verovatno da će kapi za oči biti štetne za bebu.

Vaš lekar je upoznat sa mogućim rizicima i posavetovaće Vas da li treba da koristite Levuno kapi za oči.

Plodnost nije oštećena prilikom primene leka Levuno, ukoliko se pridržavate uputstva za upotrebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Levuno ima minimalan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko prilikom primene kapi za oči dođe do zamućenja vida, sačekajte da se ovi efekti povuku pre upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Levuno sadrži benzalkonijum-hlorid

Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Levuno

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Levuno kapi za oči su za okularnu upotrebu i treba ih koristiti na spoljnoj površini oka.

Za pacijente uzrasta iznad 1 godine, preporučena doza je sledeća:

1. – 2. DANA

- Jedna do dve kapi u obolelo oko (oči) na svaka dva sata
- Primenjivati najviše 8 puta dnevno

3. – 5. DANA

- Jedna do dve kapi u obolelo oko (oči)
- Primenjivati najviše 4 puta dnevno

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih.

Uobičajeno trajanje lečenja je pet dana. Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo treba da primenjujete kapi za oči.

Ukoliko istovremeno koristite i neke druge lekove za okularnu upotrebu, treba da sačekate najmanje 15 minuta između primene različitih kapi za oči.

Upotreba kod dece i adolescenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod dece uzrasta ≥ 1 godine i kod adolescenata. Primena leka Levuno se ne preporučuje kod dece mlađe od 1 godine.

Pre primene kapi za oči:

Ukoliko je moguće zamolite da Vam neko drugi ukapa kapi za oči, kao i da pročita ova uputstva sa Vama pre primene kapi za oči.

1. Operite ruke

2. Otvorite bočicu. Vodite računa da vrh kapaljke ne dotakne oko, kožu pored oka ili prste. Ukoliko se to slučajno dogodi, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta kako biste dobili čistu bočicu. Nagnite glavu unazad dok sedite ili ležite na leđa.



3. Stavite vrh bočice do oka.



4. Povucite naniže (posuvratite) donji kapak i usmerite pogled nagore.



5. Nežno stisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u prostor između donjeg kapka i oka



6. Zatvorite oko na trenutak i prstom pritisnite unutrašnji ugao oka u trajanju od jednog minuta. Time ćete sprečiti da kap iscure kroz suzni kanal.



7. Obrišite višak rastvora sa kože

Ukoliko je potrebno ukapati još jednu kap ili ukoliko treba lečiti oba oka, ponovite postupke od 3 do 6. Nakon upotrebe vratite zatvarač.

Lek Levuno kapi za oči ne smeju se davati u vidu injekcije u unutrašnji deo očne jabučice.

Ako ste primenili više leka Levuno nego što treba

Ukoliko ukapate previše Levuno kapi za oči, treba da isperete oko (oči) vodom i obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da primenite lek Levuno

Ukoliko ste zaboravili da uzmete kapi za oči, uzmite sledeću dozu čim se setite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko slučajno progutate lek Levuno

Količina levofloksacina u bočici je previše mala da bi mogla da uzrokuje neželjena dejstva. Ipak, ukoliko ste zabrinuti, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta koji će Vas posavetovati o neophodnim merama.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Levuno

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka ili želite da prestanete da primenjujete lek Levuno, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek. Približno jedna od deset osoba ima neželjena dejstva prilikom korišćenja leka Levuno, kapi za oči. Većina tih neželjenih dejstava ograničena je na oko i ne traje dugo. Ukoliko Vam se javi bilo koje ozbiljno ili neželjeno dejstvo koje se ne povlači, treba da prekinete sa primenom leka Levuno kapi za oči i hitno zatražite savet Vašeg lekara.

U retkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije, čak i nakon primene samo jedne doze leka Levuno, kapi za oči. Može da se javi crvenilo ili svrab očiju ili otok kapaka.

Prestanite sa primenom leka Levuno kapi za oči i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se pojave bilo koji od navedenih simptoma.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj peckanja u oku
- slabljenje vida ili sluzavi iscedak iz oka

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bockanje ili iritacija očiju
- bol u oku
- suvoća i osetljivost oka
- otok ili crvenilo (krvave oči) konjunktive (sluzokože koja pokriva unutrašnju površinu kapaka i beonjaču) ili očnog kapka
- preosetljivost na svetlost (fotofobija)
- svrab oka
- slepljenost kapaka
- glavobolja
- osip u području oko oka
- zapušenost ili curenje iz nosa

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije kao što je osip na koži

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok i stezanje u grlu
- poteškoće sa disanjem

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Očekuje se da su učestalost, vrsta i ozbiljnost neželjenih dejstava kod dece i adolescenata isti kao kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Levuno

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levuno posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Lek Levuno kapi za oči treba upotrebiti u roku od 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Da bi se sprečila infekcija, morate odbaciti bočicu 28 dana nakon prvog otvaranja i započeti sa korišćenjem nove bočice.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko pre prvog korišćenja nove bočice primetite da nema plastične folije oko zatvarača i vrata bočice, ili je ona pokidana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Levuno

Aktivna supstanca je levofloksacin

Jedan mililitar kapi za oči, rastvor, sadrži 5,12 mg levofloksacin, hemihidrata, što odgovara 5,0 mg levofloksacina.

U teoretskoj zapremini jedne kapi od 0,05 mL, količina supstance je 0,256 mg levofloksacin, hemihidrata što odgovara 0,250 mg levofloksacina.

Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Levuno i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar zeleno-žućkasti vodeni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je sterilna bočica od polietilena niske gustine (LDPE) bele boje, sa LDPE kapaljkom i zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine (HDPE) u kojoj se nalazi 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Beograd - Novi Beograd, Milentija Popovića 5v, sprat 2

Proizvođač:

RAFARM S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02392-22-001 od 23.05.2023.