

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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 pročit ćete:**

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

## **1. Šta je lek Levofloxacin UNIMED PHARMA i čemu je namenjen**

Lek Levofloxacin UNIMED PHARMA 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).

Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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.

Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA**

### **Lek Levofloxacin UNIMED PHARMA 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA:

- 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;
- Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči sadrže konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju (videti u nastavku Lek Levofloxacin UNIMED PHARMA sadrži benzalkonijum-hlorid).

### **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 Levofloxacin UNIMED PHARMA**

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 Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči.

Ukoliko istovremeno koristite druge kapi za oči, treba da sačekate najmanje 15 minuta između primene leka Levofloxacin UNIMED PHARMA 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.

Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči treba koristiti tokom trudnoće samo ukoliko moguća korist opravdava moguću 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči.

Plodnost nije oštećena prilikom primene leka Levofloxacin UNIMED PHARMA, ukoliko se pridržavate uputstva za upotrebu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Levofloxacin UNIMED PHARMA 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA**

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 Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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.

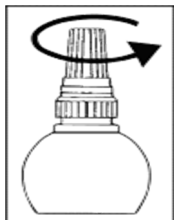
### Upotreba kod dece i adolescenata

Nije potrebno prilagođavanje doze kod dece uzrasta  $\geq 1$  godine i kod adolescenata. Primena leka Levofloxacin UNIMED PHARMA se ne preporučuje kod dece mlađe od 1 godine.

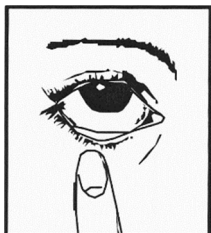
### Uputstvo za primenu leka

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.

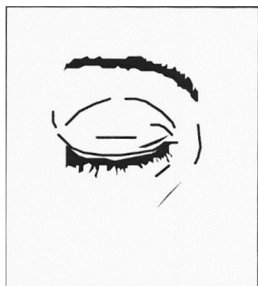
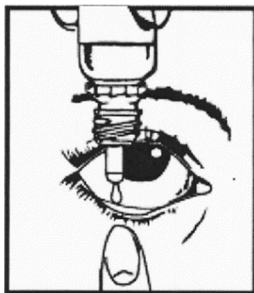
1. Operite ruke i zauzmite odgovarajući položaj (sedite ili stanite).
2. Odvrnite poklopac bočice.



3. Držite bočicu prema dole između palca i drugih prstiju.
4. Koristite prst da nežno povučete donji kapak inficiranog oka.



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka.
6. Nežno pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Pritisnite prstom unutrašnji ugao oka pored nosa i držite 1 minut. U međuvremenu, držite zatvoreno oko.



8. Odmah nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite poklopac bočice.

Ukoliko je potrebno ukapati još jednu kap ili ukoliko treba lečiti oba oka, ponovite postupke od 3 do 8.

Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči ne smeju se davati u vidu injekcije u unutrašnji deo očne jabučice.

**Ako ste primenili više leka Levofloxacin UNIMED PHARMA nego što treba**

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

**Ako ste zaboravili da primenite lek Levofloxacin UNIMED PHARMA**

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

**Ukoliko slučajno progutate lek Levofloxacin UNIMED PHARMA**

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 Levofloxacin UNIMED PHARMA**

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Levofloxacin UNIMED PHARMA, moguće je da se trajanje lečenja produži.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **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 ovaj lek.

Približno jedna od deset osoba ima neželjena dejstva prilikom korišćenja leka Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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 Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči i hitno zatražite savet Vašeg lekara.

Veoma retko ovaj lek može da izazove ozbiljne alergijske reakcije.

Sledeći simptomi se mogu javiti čak i nakon primene samo jedne doze Levofloxacin UNIMED PHARMA, kapi za oči:

- oticanje i stezanje u grlu
- poteškoće sa disanjem

U retkim slučajevima mogu se javiti i druge vrste alergijskih reakcija. Simptomi takvih reakcija su:

- pogoršanje crvenila i svraba očiju
- povećanje ili iznenadni otok kapaka.

Prestanite sa primenom Levofloxacin UNIMED PHARMA, 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):**

- osećaj bockanja 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 ocnog 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Levofloxacin UNIMED PHARMA**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ne držati u frižideru. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

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 Levofloxacin UNIMED PHARMA

- Aktivna supstanca je levofloksacin, hemihidrat.  
1 mL rastvora kapi za oči sadrži 5 mg levofloksacina (u obliku 5,12 mg levofloksacin, hemihidrata).  
Jedna pojedinačna doza (1 kap) sadrži oko 0,17 mg levofloksacin, hemihidrata.
- Pomoćne supstance su: benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Levofloxacin UNIMED PHARMA i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, zelenkasto-žut rastvor, praktično bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje leka je plastična (LDPE) bočica sa LDPE kapaljkom koja je zatvorena sa belim polipropilenskim zatvaračem sa navojem i ima polietilenski bezbedonosni prsten plave boje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 5 mL rastvora i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Španskih boraca 22 b, Beograd

*Proizvođač:*

UNIMED PHARMA, SPOL. S R.O., Oriškova 11, Bratislava, Republika Slovačka

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-03827-17-001 od 07.03.2019.