

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oftaquix 5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

levofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oftaquix
3. Sådan skal du bruge Oftaquix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levofloxacin er et antibiotikum af typen fluoroquinoloner (nogle gange forkortet til quinoloner). Det virker ved at dræbe nogle typer bakterier, som kan forårsager infektioner.

Når levofloxacin gives som øjendråber, anvendes det til børn i alderen 1 år og ældre og voksne til behandling af bakterieinfektioner, som har angrebet øjets overflade.

En type infektion i dette område kaldes bakteriel konjunktivitis, som er infektion i øjets forreste lag (bindehinden).

Oftaquix frarådes til børn under 1 år.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 5 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oftaquix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Oftaquix:

- hvis du er allergisk over for levofloxacin eller andre quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oftaquix (angivet i punkt 6).

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Oftaquin.

- Hvis du får en allergisk reaktion allerede efter den første dosis, skal du ophøre med lægemidlet
- Hvis du oplever, at dine øjetsymptomer forværres i løbet af behandlingen, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt
- Hvis du ikke ser tegn på bedring i løbet af den behandlingsperiode, du har aftalt med din læge, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt
- Generelt bør du ikke bruge kontaktlinser, mens du har en infektion i øjet.

Der er forekommet hævelse og sprængning af sener hos personer, der får fluorquinoloner oralt eller intravenøst (som injektion), især hos ældre patienter og hos patienter, der er i samtidig behandling med kortikosteroider. Du skal stoppe med at tage Oftaquin, hvis du får smerter eller hævelse i senerne (ten-dinitis).

Børn og unge

De advarsler og forsigtighedsregler, der gælder for dette lægemiddel, er de samme for voksne, unge og børn fra 1 år og ældre.

Brug af andre lægemidler sammen med Oftaquin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalve, før du begynder at bruge Oftaquin.

Hvis du bruger andre øjendråber, skal du vente mindst 15 minutter mellem Oftaquin og de andre øjendråber.

Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Oftaquin bør kun bruges under graviditet, hvis fordelene overstiger den eventuelle risiko for fostret.

Selvom meget små mængder levofloxacin ender i blodet og modermælken, efter at du har dryppet øjne, er det meget usandsynligt, at det vil skade fostret eller det ammede barn.

Din læge kender til en eventuel risiko og vil vejlede dig om, hvorvidt du bør bruge Oftaquin i dette tilfælde.

Din frugtbarhed (evnen til at blive gravid eller gøre en kvinde gravid) påvirkes ikke, hvis du anvender Oftaquin som anvist.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oftaquin påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis øjendråberne giver dig sløret syn, skal du vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, til dette er overstået.

3. Sådan skal du bruge Oftaquin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Oftaquin øjendråber skal anvendes på øjets ydre overflade.

For patienter, der er mindst 1 år, er den sædvanlige dosis:

Dag 1-2

- Dryp 1 eller 2 dråber i de(t) inficerede øj(n)e hver anden time.
- Dryp højst 8 gange om dagen.

Dag 3-5

- Dryp 1 eller 2 dråber i de(t) inficerede øj(n)e.
- Dryp højst 4 gange om dagen.

Det er ikke nødvendigt med en justering af den anbefalede dosis til ældre.

Behandlingen varer sædvanligvis i alt 5 dage. Lægen vil vejlede dig om, hvor længe du skal anvende dråberne.

Hvis du anvender et andet lægemiddel i øjnene, skal du vente mindst 15 minutter, før du anvender den anden type dråber.

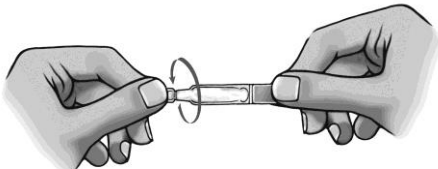
Brug til børn og unge

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til børn i alderen 1 år og ældre og unge. Oftaquix frarådes til børn under 1 år.

Før du drypper øjne:

Hvis du har mulighed for det, kan du bede en anden om at dryppe for dig. Bed dem i så fald om at læse nedenstående brugsanvisning sammen med dig, før de drypper dine øjne.

- 1) Start med at vaske hænder.
- 2) Åbn så posen langs den stiplede linje.
- 3) Bræk en enkeltdosisbeholder af strippen.
- 4) Læg resten af strippen tilbage i posen og buk posen, så den er lukket.

5) Kontrollér, at opløsningen er i bunden af enkeltdosisbeholderen.	
6) Åbn beholderen ved at vride toppen af	

7) Læn hovedet tilbage, mens du sidder ned, eller læg dig ned på ryggen. 8) Hold spidsen af beholderen tæt ved øjet.	
9) Træk ned i det nederste øjenlåg, mens du kigger op. 10) Tryk flasken let sammen, så der drypper 1 dråbe ned i hulrummet mellem det nederste øjenlåg og øjet.	
11) Luk øjet et øjeblik. Pres øjenkrogen ind mod næsen med pegefingeren i ca. 1 minut. På den måde undgår du, at øjendråben løber ud i tårekanalen.	

Hvis der er brug for endnu en dråbe, og hvis begge øjne skal behandles, skal du gentage trin 8-11.

Oftaquix må ikke sprøjtes ind i øjenæblet.

Kun til engangsbrug. Øjendråberne skal anvendes straks efter åbning af enkeltdosisbeholderen.

Indholdet af én enkeltdosisbeholder er nok til begge øjne.

Beholderen med en evt. rest skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

Hvis du har brugt for meget Oftaquix

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere af Oftaquix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har brugt mere Oftaquix, end du skal, så skyl øjet/øjnene med vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Oftaquix

Hvis du glemmer at bruge øjendråberne, så brug dem, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du ved et uheld er kommet til at sluge noget Oftaquix

Den mængde levofloxacin, der er i en enkeltdosisbeholder, er for lille til at kunne give bivirkninger.

Hvis du bliver bekymret, skal du dog kontakte din læge eller apotekspersonalet, der kan vejlede dig i denne forbindelse.

Hvis du holder op med at bruge Oftaquix tidligere end anvist, kan helingsprocessen blive forsinket.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Cirka 1 ud af 10 personer får en bivirkning, når de anvender Oftaquix. De fleste af disse påvirker kun øjet og varer normalt ikke ret længe.

Hvis du får svære eller vedvarende bivirkninger, skal du holde op med at anvende disse øjendråber og omgående søge hjælp hos din læge.

Man kan, om end det sker sjældent, udvikle en allergisk reaktion pga. Oftaquix efter blot en enkelt dosis. Hvis det sker for dig, kan du få røde eller kløende øjne, eller øjenlågene hæver. Hvis dette sker, skal du holde op med at bruge Oftaquix, og du skal omgående kontakte din læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- brændende fornemmelse i øjet
- nedsat syn eller sekret i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- svien eller irritation i øjnene
- smerter i øjnene
- tørre eller ømme øjne
- hævelse eller rødmen (blodskudte øjne) af øjets bindehinde (det forreste lag i øjet)
- følsomhed over for lys
- kløende øjne
- sammenklistrede øjenlåg
- hovedpine
- udslæt rundt om øjet
- tilstoppet næse, eller næse der løber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- allergiske reaktioner som f.eks. hududslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

- hævelse af og tæthed i svælget
- åndenød.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Hyppighed, art og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn og unge forventes at være de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen, posen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Oftaquix-beholderne skal opbevares i den originale pose for at beskytte mod lys.

Du kan anvende Oftaquix i 3 måneder, efter at posen er åbnet første gang.

Ubrugte enkeltdosisbeholdere skal bortskaffes efter dette tidspunkt.

Den åbnede enkeltdosisbeholder med evt. resterende opløsning skal bortskaffes omgående efter anvendelsen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du kan se uopløste partikler i opløsningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oftaquix indeholder:

- Aktivt stof: levofloxacin
1 ml indeholder 5,12 mg levofloxacin-hemihydrat svarende til 5 mg levofloxacin.
1 enkeltdosisbeholder (0,3 ml) indeholder 1,5 mg levofloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, fortyndet natriumhydroxidopløsning eller fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Oftaquix er en klar, lysegul til lys grøngul opløsning uden synlige partikler.
- Fås som strips med 10 enkeltdosisbeholdere i en papirbelagt foliepose af aluminiumspolyethylen.
- 1 enkeltdosisbeholder indeholder 0,3 ml opløsning.
- Pakningsstørrelser: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml og 60 x 0,3 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy

Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Oftaquix: Danmark, Finland, Island, Italien og Sverige

Oftaquix sine: Tyskland

Oftaquix Unit Dose: Storbritannien (Nordirland)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021.