

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oftaquix 5 mg/ml øjendråber, opløsning

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 en 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 forårsage 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 en 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 Oftaquix.

- Hvis du får en allergisk reaktion allerede efter den første dosis, skal du ophøre med lægemidlet.

- Hvis du oplever, at dine øjensymptomer 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.
- Oftaquix indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, som kan forårsage en øjenirritation.

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 Oftaquix, hvis du får smerter eller hævelse i senerne (tendinitis).

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 Oftaquix

Fortæl altid 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 Oftaquix.

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

Graviditet, 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.

Oftaquix bør kun anvendes 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 Oftaquix i dette tilfælde.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oftaquix 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.

Oftaquix indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder cirka 0,002 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Oftaquix

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

Oftaquix skal anvendes på øjets ydre overflade.

For patienter, der er mindst 1 år, er den anbefalede 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 til 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 til 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 brugsanvisningen sammen med dig, før de drypper dine øjne.

- 1) Start med at vaske hænder.
- 2) Åbn så flasken. **Undgå at flaskens spids rører øjet, huden rundt om øjet eller dine fingre.**

3) Læn hovedet tilbage, og hold flasken med spidsen nedad over øjet.	
4. Træk det nederste øjenlåg nedad, mens du kigger op. Tryk flasken let sammen, så der drypper 1 dråbe ned i hulrummet mellem det nederste øjenlåg og øjet.	
5. Luk øjet. Pres øjenkrogen ind mod næsen med pegefingern i ca. 1 minut. På den måde undgår du, at øjendråben løber ud i tårekanalen.	

6. Tør huden rundt om øjet af for overflødig væske.
7. Sæt låget på igen, og luk flasken omhyggeligt.

Hvis der er brug for endnu en dråbe, og hvis begge øjne skal behandles, gentages trin 3-7.

Oftaquix må ikke sprøjtes ind i øjenæblet.

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 din læge 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 tage 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 flasken, 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 det forsinke helingsprocessen.

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.

I meget sjældne tilfælde kan dette lægemiddel forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Følgende symptomer kan opstå selv efter blot en enkelt dosis Oftaquix:

- hævelse af og tæthed i svælget
- åndenød.

I sjældne tilfælde kan der opstå andre allergiske reaktioner. Symptomerne på sådanne reaktioner er:

- forværring af rødmen og kløe i øjnene
- forstærket eller pludselig hævelse af øjenlågene.

Hvis et af disse symptomer viser sig, skal du holde op med at anvende Oftaquix og omgående søge hjælp hos en 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) eller øjenlåget
- 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 flaskens etiket og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hold flasken tæt tillukket.

For at undgå infektioner skal flasken bortskaffes 28 dage efter anbrud. Derefter tages en ny flaske i brug.

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.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (0,05 mg i 1 ml øjendråber, opløsning; konserveringsmiddel), natriumchlorid, natriumhydroxid eller saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Oftaquix er en klar, lysegul til lys grøngul opløsning, uden synlige partikler.
- Det leveres i æsker med 1 hvid plastflaske med 5 ml opløsning. Plastflasken lukkes med et skruelåg.

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:

Dette lægemiddel er godkendt under navnet Oftaquix i følgende af EEAs medlemslande:
Østrig, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Ungarn, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Sverige, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.