

Lexacin®

Levofloxacin (as hemihydrate)
eye.dr.sol. 0.5% w/v

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Εμπορική Ονομασία:** LEXACIN.
- 1.2 **Σύνθεση. Δραστικά συστατικά:** Levofloxacin (as hemihydrate). **Έκδοχα:** Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Sodium hydroxide and/or Hydrochloric acid, Water for injection.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 0,5% w/v (1 ml διαλύματος περιέχει levofloxacin hemihydrate που αντιστοιχεί σε 5 mg levofloxacin).
- 1.5 **Περιγραφή Συσκευασίας:** Το φάρμακο συσκευάζεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5ml ή 10ml. Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Οφθαλμολογικά, αντιλοιμώδη.
- 1.7 **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** ΚΟΠΕΡ ΑΕ.
- 1.8 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Η Levofloxacin είναι το L-ισομερές της ρακεμικής φαρμακευτικής ουσίας φλοξασίνη. Η αντιβακτηριακή δράση της οφλοξασίνης βρίσκεται κυρίως στο L-ισομερές. Η Levofloxacin σαν αντιβακτηριακός παράγοντας της ομάδας των φθοριοκινολονών δρα στο σύμπλεγμα DNA – DNA-γυράση και στην τοποϊσομεράση IV.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Οι οφθαλμικές σταγόνες, LEXACIN, 5 mg/ml ενδείκνυνται για την τοπική θεραπεία των εξωτερικών οφθαλμικών λοιμώξεων που οφείλονται σε βακτήρια και σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη Levofloxacin, σε ασθενείς μεγαλύτερους του 1 έτους (βλ. παράγραφο 2.4). Θα πρέπει να γίνεται προσοχή στις επίσημες κατευθύνσεις για τη σωστή χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία Levofloxacin, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
 - 2.4.1 **Γενικά:** Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από τον επιπεφυκότα. Το διάλυμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατευθείαν στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Οι συστηματικές φθοριοκινολόνες έχουν συνδεθεί με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ακόμα και μετά από μία μόνο δόση. Αν παρουσιαστεί κάποια αλλεργική αντίδραση στη Levofloxacin, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει υπερανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των μυκήτων. Εάν συμβεί επιδείνωση της μόλυνσης, ή εάν δεν παρατηρηθεί κλινική βελτίωση μέσα σε ένα λογικό χρονικό διάστημα, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση και να χορηγηθεί κάποια εναλλακτική θεραπεία. Όταν η κλινική κατάσταση το υπολογίζει, θα πρέπει να γίνεται εξέταση του ασθενούς με τη βοήθεια μεγέθυνσης, όπως με βιομικροσκόπιο και, όπου είναι απαραίτητο, με χρώση φθορισμού. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μη φοράνε φακούς επαφής εάν έχουν συμπτώματα και σημεία βακτηριδιακής επιπεφυκίτιδας.
 - 2.4.2 **Χορήγηση κατά την κύηση και τη γαλουχία:** Η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας αντενδείκνυται, επειδή μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι οι αναστολές της γυράσης προκαλούν διαταραχές στην ανάπτυξη των αρθρώσεων που φέρουν το βάρος. Μέχρι σήμερα, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα την Levofloxacin μετά από εφαρμογή σε μολυσμένα μύτια δεν είναι γνωστές.
 - 2.4.3 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Εάν υπάρχουν κάποιες προσωρινές επιδράσεις στην όραση, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να αποκατασταθούν, πριν να οδηγήσει ή να χειριστεί μηχανήματα.
- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Δεν έχουν διενεργηθεί συγκεκριμένες μελέτες αλληλεπίδρασης με το φάρμακο. Επειδή η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της Levofloxacin μετά από οφθαλμική χορήγηση είναι τουλάχιστον 1000 φορές χαμηλότερη από τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται μετά από τις συνηθισμένες δόσεις από το στόμα, οι αλληλεπιδράσεις που αναφέρονται για τη συστηματική χρήση είναι απίθανο να είναι κλινικά σημαντικές με τη χρήση του φαρμάκου αυτού. Εάν χορηγούνται άλλα τοπικά οφθαλμικά φάρμακα ταυτόχρονα, απαιτείται ένα διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών μεταξύ των χορηγήσεων.
- 2.6 **Δοσολογία:** Σε όλους τους ασθενείς, ενσταλάξτε 1 έως 2 σταγόνες στο προσβεβλημένο μάτι (ή τα μάτια) κάθε 2 ώρες, μέχρι 8 φορές την ημέρα, κατά τη διάρκεια της ημέρας, για τις δύο πρώτες μέρες. Έπειτα 4 φορές την ημέρα από την τρίτη έως την πέμπτη ημέρα. Εάν χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα τοπικά οφθαλμολογικά φάρμακα, θα πρέπει να παρεμβάλλονται τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ των χορηγήσεων. Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες, παρόλο που το φάρμακο έχει χορηγηθεί για περίοδο έως και 15 ημέρες σε μια μελέτη για την ασφάλεια. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της διαταραχής και από την κλινική και μικροβιολογική ανταπόκριση της λοίμωξης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας στο έλκος του κερατοειδούς και την οφθαλμία των νεογνών δεν έχει εξασφαλιστεί.
Χρήση σε ηλικιωμένους: Δεν απαιτείται προσαρμογή της θεραπείας.
Τρόπος χορήγησης: Οφθαλμική χρήση.
- 2.7 **Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Η συνολική ποσότητα της Levofloxacin που περιέχεται σε μια απλή δόση είναι πολύ μικρή για να έχει τοξικές επιδράσεις εάν ληφθεί κατά λάθος από το στόμα. Εάν θεωρείται απαραίτητο, ο ασθενής μπορεί να παρακολουθηθεί κλινικά και να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα. Μετά από τοπική χρήση υπερβολικής δόσης φαρμάκου, μπορεί να πλύνει τα μάτια με χλιαρό νερό βρύσης. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793-777.
- 2.8 **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:** Θα πρέπει να συνεχισθείτε με το γιατρό σας.

- 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίπου 10% των ασθενών αναμένεται να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι αντιδράσεις συνήθως ταξινομούνται σε ελαφριές ή μέτριες, είναι προσωρινές και γενικά περιορίζονται στο μάτι. **Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες** (1% με 10% των ασθενών): Αίσθημα καύσου στο μάτι, μειωμένη όραση και βλεπνώδεις εκκρίσεις. **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (0,1% με 1% των ασθενών): Ξηρότητα βλεφάρου, εκκρήμωση, λοίμωξη στον επιπεφυκότα, οίδημα βλεφάρου θύλακας στον επιπεφυκότα, ξηρότητα στο μάτι, ενόχληση με ερύθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, φωτοφοβία και αλλεργικές αντιδράσεις. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν πονοκεφάλους και ρινίτιδα. Σε κλινικές μελέτες δεν έχει παρατηρηθεί αποκόλληση του κερατοειδούς.
- 2.10 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος: Χρόνος ζωής του ετοιμού προϊόντος: 24 μήνες.**
Χρόνος ζωής μετά την αποσφράγιση: 28 ημέρες.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ προστατευμένο από το φως και μακριά από τα παιδιά.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 04/2009.**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία, υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην υπ' αριθμ. 6826/2-2-2005 εγκύκλιο του ΕΟΦ.

Verisfield®

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδα: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι | T 210 7475196 | F 210 7475197

E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr