

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Levofloxacin UNIMED PHARMA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas
3. Kā lietot Levofloxacin UNIMED PHARMA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Levofloxacin UNIMED PHARMA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Levofloxacin UNIMED PHARMA un kādam nolūkam to lieto

Levofloksacīns ir antibakteriāls līdzeklis, kas pieder fluorhinolonu grupai (ko dažkārt saīsināti mēdz saukt arī par hinoloniem). Tas darbojas, nonāvējot noteiktu veidu baktērijas, kas var izraisīt infekcijas.

Acu pilienus veidā levofloksacīnu var lietot bērniem vecumā no 1 gada, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai ārstētu bakteriālas infekcijas, kas skar acs priekšējās virsmas.

Viena veida infekciju šajā ķermeņa daļā sauc par bakteriālu konjunktivītu, kas ir acs priekšējās daļas virsējās kārtas (konjunktīvas) infekcija.

Levofloxacin UNIMED PHARMA nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā līdz 1 gadam.

Ja pēc 5 dienām Jūs nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas

Nelietojiet Levofloxacin UNIMED PHARMA šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret levofloksacīnu vai citiem hinoloniem, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja šaubāties, vispirms vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Bīdīnājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja pat pēc vienas devas lietošanas rodas alerģiska reakcija, pārtrauciet šo zāļu lietošanu;
- ja ārstēšanas laikā simptomi acī pastiprinās, lūdzam sazināties ar ārstu, cik drīz vien iespējams;
- ja ar ārstu norunātajā noteiktajā laika posmā nav vērojamas nekādas uzlabošanās pazīmes, lūdzam sazināties ar ārstu, cik drīz vien iespējams;
- parasti acs infekcijas laikā nedrīkst valkāt nekādas kontaktlēcas;
- Levofloxacin UNIMED PHARMA sastāvā ir konservants benzalkonija hlorīds, kas var izraisīt acu kairinājumu.
- Cīpslu pietūkums un plīsums ir noticis cilvēkiem, kuri lieto perorālos vai intravenozos fluorhinolonus, jo īpaši gados vecākiem pacientiem un tiem, kuri vienlaikus ārstēti ar kortikosteroīdiem. Pārtrauciet Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanu, ja Jums rodas sāpes vai pietūkums cīpslās (tendinīts).

Bērni un pusaudži

Bērniem vecumā no ≥ 1 gada un pieaugušajiem ir jāievēro vieni un tie paši īpaši bīdīnājumi un piesardzība lietošanā.

Citas zāles un Levofloxacin UNIMED PHARMA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pirms Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas uzsākšanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat jebkādas citas acu pilienus un acu ziedes.

Ja lietojat citas acu pilienus, Jums starp Levofloxacin UNIMED PHARMA un jebkādu citu acu pilienus lietošanas jānogaida vismaz 15 minūtes.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Levofloxacin UNIMED PHARMA acu pilienus sievietēm grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja paredzamais ieguvums atvēr iespējamo risku augošajam bērnam.

Barošana ar krūti

Tā kā ļoti neliels daudzums levofloksacīna nonāk asinīs un pienā, pēc acu pilienus lietošanas ir ļoti maz ticams, ka acu pilieni varētu kaitēt augošajam bērnam. Ārsts ir informēts par iespējamo risku un ieteiks Jums, vai lietot Levofloxacin UNIMED PHARMA acu pilienus tādā gadījumā.

Fertilitāte

Ja Levofloxacin UNIMED PHARMA lieto saskaņā ar norādījumiem lietošanas instrukcijā, tas neietekmē fertilitāti (grūtniecības iestāšanās iespējas vai spēju kļūt par tēvu).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Levofloxacin UNIMED PHARMA maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ja acu pilieni pēc to lietošanas izraisa neskaidru redzi, pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas jānogaida, līdz redze atkal kļūst skaidra.

Levofloxacin UNIMED PHARMA satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda 1 ml šķīduma.

Mīkstās kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu, un tas var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, dursīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Levofloxacin UNIMED PHARMA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Levofloxacin UNIMED PHARMA acu pilieni paredzēti okulārai lietošanai, un tie jālieto uz acs ārējās virsmas.

Pacientiem vecumā no 1 gada ieteicamās devas ir šādas.

1.–2. diena

- Lietot vienu līdz divus pilienus slimības skartajā(-s) acī(-s) ik pēc divām stundām līdz 8 reizēm dienā, kamēr pacients ir nomodā.

3.–5. diena

- Lietot vienu līdz divus pilienus slimības skartajā(-s) acī(-s) 4 reizes dienā.

Gados vecākiem pacientiem parastā deva nav jāpielāgo.

Parasti kopējais ārstēšanas kurss ilgst 5 dienas. Ārsts ieteiks, cik ilgi Jums jālieto šie pilieni.

Ja acī lietojat jebkādas citas zāles, starp abu zāļu veidu lietošanas jānogaida vismaz 15 minūtes.

Kontaktlēcu nēsātāji

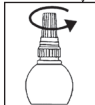
Ja valkājat kontaktlēcas, pirms Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas Jums tās jāizņem. Pirms ievietot atpakaļ kontaktlēcas, Jums pēc Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanas jānogaida 15 minūtes.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem vecumā no ≥ 1 gada un pusaudžiem deva nav jāmaina. Levofloxacin UNIMED PHARMA nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā līdz 1 gadam.

Lietošanas pamācība

1. Nomazgājiet rokas un apsēdieties vai nostāties, lai Jums būtu ērti.
2. Atskrūvējiet pudelītes vāciņu.

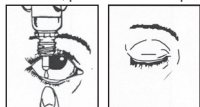


3. Turiet pudelīti ar augšdaļu uz leju starp īkšķi un citiem pirkstiem.

4. Ar pirkstu uzmanīgi pavelciet uz leju slimās acs apakšējo plakstiņu.



5. Piliņātāja uzgali novietojiet tuvu acij, bet tā, lai tas nepieskartos ne acij, ne tai pieguļošajām zonām.
6. Uzmanīgi saspiediet pudelīti, lai viens piliens iepilētu aci; pēc tam atlaidiet apakšējo plakstiņu.



7. Piespiediet pirkstu pie slimās acs kaktiņa deguna pusē. Turiet 1 minūti, kamēr acs ir aizvērta.



8. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizskrūvējiet pudelītes vāciņu.

Ja vajadzīgs vēl viens piliens un ja abas acis ir jāārstē, tad atkārtojiet 3. līdz 8. darbību.

Levofloxacin UNIMED PHARMA acu pilienus nedrīkst injicēt acs ābola iekšējā daļā.

Ja esat lietojis Levofloxacin UNIMED PHARMA vairāk nekā noteikts

Ja lietojat Levofloxacin UNIMED PHARMA vairāk nekā noteikts, skalojiet aci(-s) ar ūdeni un informējiet ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Levofloxacin UNIMED PHARMA

Ja esat aizmirsis lietot acu pilienus, lietojiet nākamo devu, tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Levofloxacin UNIMED PHARMA nejausi tiek norīts

Pudelītē esošais levofloksacīna daudzums ir pārāk neliels, lai varētu izraisīt blakusparādības. Tomēr, ja raizējaties, informējiet ārstu vai farmaceitu, kas sniegs ieteikumus par nepieciešamajiem pasākumiem.

Ja pārtraucat lietot Levofloxacin UNIMED PHARMA agrāk nekā noteikts

Ja Jūs pārtraucat lietot acu pilienus agrāk nekā noteikts instrukcijā, tas var aizkavēt atveseļošanās procesu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Levofloxacin UNIMED PHARMA, blakusparādības ir aptuveni vienam no desmit cilvēkiem. Lielākā daļa blakusparādību skar tikai acis, un blakusparādības var neturpināties pārāk ilgi. Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, kas izpaužas smagi vai ilgstoši, Jums jāpārtrauc šo acu pilienu lietošana un nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Ļoti retos gadījumos šīs zāles var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pat pēc vienas Levofloxacin UNIMED PHARMA devas lietošanas var rasties šādi simptomi:

- pietūkums un spiediena sajūta rīklē;
- apgrūtināta elpošana.

Retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas. Šādu reakciju simptomi ir:

- acu apsārtuma un niezes pastiprināšanās;
- pastiprināts vai pēkšņs plakstiņu pietūkums.

Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, pārtrauciet Levofloxacin UNIMED PHARMA lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Dedzinoša sajūta acī
- Pavājināta redze vai gļotas acī

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Dzeloša sajūta vai acu kairinājums
- Sāpīgas acis
- Sausas vai iekaisušas acis
- Konjunktīvas (acs priekšējās virsmas) vai plakstiņa pietūkums vai apsārtums ("ar asinīm pielīkušas acis")
- Jūtība pret gaismu
- Acu nieze
- Lipīgi plakstiņi
- Galvassāpes
- Izsitumi ap acīm
- Aizlikts vai tekošs deguns

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Pietūkums un spiediena sajūta rīklē
- Apgrūtināta elpošana

Papildu blakusparādības bērniem un pusaudžiem
Paredzamais blakusparādību biežums, veids un smagums bērniem un pusaudžiem ir tāds pats kā pieaugušajiem.

Zīņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Timeklā vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Levofloxacin UNIMED PHARMA

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes un kastītes pēc "EXP/Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka trūkst plastmasas plēvītes ap skrūvējamo vāciņu un pudelītes kakliņu vai tā ir saplēsta, pirms sākat lietot jaunu pudelīti.

Uzglabāt pudelīti cieši aizvērtu.

Pēc pirmās atvēršanas lietot ne ilgāk kā 28 dienas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Levofloxacin UNIMED PHARMA satur

- Aktīvā viela ir levofloksacīns. 1 ml satur 5,12 mg levofloksacīna hemihidrāta, kas atbilst 5 mg levofloksacīna.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds (konserstants), nātrija hlorīds, koncentrēta sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Levofloxacin UNIMED PHARMA ārējais izskats un iepakojums

Levofloxacin UNIMED PHARMA ir dzidrs, zalgani dzeltens šķīdums, praktiski bez daļiņām.

Tas pieejams 5 ml baltā, nekausējamā ZBPE pudelītē ar caurspīdīgu ZBPE uzgali-pipeti, baltu skrūvējamu polipropilēna vāciņu ar zilu polietilēna drošības gredzenu.

Plastmasas pudelīte ir iepakota kartona kastītē.

Iepakojuma lielums: 1 x 5 ml

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišovská 11, 821 05, Bratislava, Slovākija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Ungārija: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml

oldatos szemcsepp

Igaunija: Levofloxacin UNIMED PHARMA

Latvija: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml

acu pilieni, šķīdums

Lietuva: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml

akių lašai (tirpalas)

Polija: Levoftal

Slovēnija: Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml

kapljice za oko, raztopina

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2022.