

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml kropli do oczu, roztwór, zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

Jeden pojemnik jednodawkowy (0,3 ml) zawiera 1,5 mg lewofloksacyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Przejrzysty roztwór o barwie jasnożółtej do jasnozielono-żółtej, bez widocznych wolnych cząsteczek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Oftaquix sine, krople do oczu, są zalecane u pacjentów w wieku od 1 roku w miejscowym leczeniu powierzchownych bakteryjnych zakażeń oczu, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na lewofloksacynę (patrz również punkt 4.4. i 5.1).

Należy przestrzegać oficjalnych wytycznych regulujących właściwe stosowanie leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U wszystkich pacjentów należy wkraplać jedną lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) co dwie godziny, do 8 razy na dobę, z wyjątkiem godzin snu, przez pierwsze dwa dni, a następnie cztery razy na dobę od 3. do 5. dnia.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych miejscowych leków okulistycznych, konieczne jest zachowanie przynajmniej 15-minutowej przerwy pomiędzy zakraplaniem poszczególnych leków.

Czas trwania leczenia zależy od nasilenia choroby oraz bakteriologicznego i klinicznego przebiegu zakażenia. Zwykle czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Nie ustalono bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu leczniczego w leczeniu owrzodzeń rogówki i rzeżączkowego zapalenia spojówek u noworodków.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Oftaquix sine u dzieci poniżej 1 roku życia ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zawartość pojemnika jednodawkowego jest wystarczająca do zaaplikowania do obydwu oczu.
Krople do oczu, roztwór, należy zastosować natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego.
Zużyty pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - lewofloksacynę, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Oftaquix sine nie wolno wstrzykiwać podspojówkowo. Roztworu nie należy podawać bezpośrednio do przedniej komory oka.

Podczas ogólnego podawania fluorochinolonów obserwowano reakcje nadwrażliwości, nawet po podaniu pojedynczej dawki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na lewofloksacynę, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Długotrwałe stosowanie lewofloksacyny, podobnie jak innych preparatów przeciwbakteryjnych, może spowodować nadmierne namnożenie drobnoustrojów opornych na leczenie, w tym także grzybów. W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy klinicznej w rozsądnym okresie, należy przerwać stosowanie preparatu i wdrożyć leczenie alternatywne. Zawsze, gdy jest to uzasadnione klinicznie, u pacjenta należy przeprowadzić odpowiednie badania z zastosowaniem metod powiększających, takich jak biomikroskopia z użyciem lampy szczelinowej oraz, jeśli to wskazane, barwienie rogówki fluoresceiną.

Pacjenci, u których stwierdzono objawy bakteryjnego zapalenia spojówek, nie powinni nosić soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Oftaquix sine. Ponieważ maksymalne stężenia lewofloksacyny w osoczu po podaniu do oka są co najmniej 1000 razy mniejsze od stężeń obserwowanych po podaniu standardowych dawek doustnych, jest mało prawdopodobne, aby interakcje występujące po podaniu ogólnym leku były istotne klinicznie podczas stosowania produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania lewofloksacyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i rozwój zarodka/płodu oraz przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produkt leczniczy Oftaquix sine może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Laktacja:

Lewofloksacyna jest wydzielana z mlekiem kobiet. Jednakże nie przewiduje się żadnego wpływu produktu leczniczego na karmione dziecko. Produkt leczniczy Oftaquix sine może być stosowany w trakcie laktacji tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Oftaquix sine wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jeśli występują przemijające zaburzenia widzenia, należy doradzić pacjentowi, aby odczekał do odzyskania pełnej zdolności widzenia przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

4.8 Działania niepożądane

Można spodziewać się, że działania niepożądane wystąpią u około 10% pacjentów. Reakcje są zwykle łagodne lub średnio nasilone, przemijające i zazwyczaj ograniczone do oka.

W trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Oftaquix sine, krople do oczu obserwowano następujące działania niepożądane określone jako na pewno, prawdopodobnie lub możliwie związane ze stosowaniem leku:

Zaburzenia oka

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Pieczenie oka, pogorszenie widzenia i pasma wydzieliny śluzowej.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Zmatowienie powiek, obrzęk spojówek, odczyn brodawkowaty spojówek, obrzęk powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, ból oka, przekrwienie spojówek, grudki spojówek, uczucie suchości oka, rumień powieki i światłowstręt.

W badaniach klinicznych nie obserwowano osadów na rogówce.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): reakcje alergiczne nie dotyczące oczu, w tym wysypka skórna

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): anafilaksja

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): nieżyt nosa

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk krtani

4.9 Przedawkowanie

Całkowita ilość lewofloksacyny w pojemniku jednodawkowym jest zbyt mała, aby wywołać działania toksyczne po przypadkowym spożyciu doustnym. Jeśli zostanie to uznane za konieczne, można prowadzić obserwację kliniczną pacjenta i podjąć leczenie podtrzymujące. Po miejscowym przedawkowaniu produktu leczniczego Oftaquix sine można przemyć oczy czystą wodą (z kranu) o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, leki stosowane w zakażeniach oczu, z grupy fluorochinolonów

Kod ATC: S01AE05

Lewofloksacyna to L-izomer ofloksacyny, która jest substancją racemiczną. Działanie przeciwbakteryjne ofloksacyny zawdzięcza głównie izomerowi L.

Mechanizm działania

Lewofloksacyna jako przeciwbakteryjny lek fluorochinolowy hamuje topoisomerazy bakteryjne typu II – gyrazę DNA i topoisomerazę IV. Lewofloksacyna działa głównie na gyrazę DNA bakterii Gram-ujemnych i topoisomerazę IV bakterii Gram-dodatnich.

Mechanizmy oporności

Oporność bakterii na lewofloksacynę może rozwijać się przede wszystkim na drodze dwóch mechanizmów: przez zmniejszanie stężenia leku w komórce bakterii lub przez zmiany w docelowych enzymach dla leku. Zmiany w docelowych miejscach wiązania leku wynikają z mutacji w genach kodujących gyrazę DNA (*gyrA* i *gyrB*) i topoisomerazę IV (*parC* i *parE*; *grlA* i *grlB* u *Staphylococcus aureus*). Oporność spowodowana niskim stężeniem leku wewnątrz bakterii wynika ze zmian w zakresie poryn błony zewnętrznej (OmpF), prowadzących do zmniejszonego wnikania fluorochinolonów do bakterii Gram-ujemnych, lub zmiany w obrębie pomp elektrolitowych. Oporność związana z działaniem pomp została opisana dla pneumokoków (PmrA), gronkowców (NorA), bakterii beztlenowych i Gram-ujemnych. Wreszcie opisano również oporność na fluorochinolony związaną z plazmidami (determinowanymi przez gen *qnr*) u *Klebsiella pneumoniae* i *E. coli*.

Oporność krzyżowa

Pomiędzy fluorochinolonami może wystąpić oporność krzyżowa. Pojedyncze mutacje mogą nie powodować istotnej klinicznie oporności, ale mutacje wielokrotne zazwyczaj powodują oporność kliniczną na wszystkie leki z klasy fluorochinolonów. Zmiany w porynach błony zewnętrznej i systemach pompy elektrolitowej mogą mieć szeroką swoistość substratową, obejmując kilka klas leków przeciwbakteryjnych i prowadząc do oporności wielolekowej.

Wartości graniczne

Wartości MIC odróżniające mikroorganizmy wrażliwe od średnio wrażliwych i średnio wrażliwe od opornych zgodnie z poziomem EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) są następujące:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A,B,C,G:

Wrażliwe ≤ 1 mg/l, oporne > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae: Wrażliwe ≤ 2 mg/l, oporne > 2 mg/l

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: Wrażliwe ≤ 1 mg/l, oporne > 1 mg/l

Wszystkie inne patogeny: Wrażliwe ≤ 1 mg/l, oporne > 2 mg/l

Spektrum antybakteryjne

Występowanie oporności nabytej może różnić się pod względem geograficznym i w czasie w zależności od wybranych szczepów, dlatego wskazane jest także uzyskanie informacji dotyczących oporności szczepów lokalnych, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W związku z tym przedstawione informacje dają jedynie ogólne wytyczne dotyczące prawdopodobieństwa wrażliwości bądź oporności mikroorganizmów na lewofloksacynę. W razie konieczności należy skonsultować się ze specjalistą, jeśli lokalne rozpowszechnienie oporności stwarza sytuację, w której zastosowanie leku w co najmniej kilku rodzajach zakażeń staje się wątpliwe.

W poniższej tabeli przedstawiono jedynie szczepy bakteryjne wywołujące powszechne powierzchowne zakażenia oczu, takie jak zapalenie spojówek.

Zakres działania przeciwbakteryjnego – kategoria wrażliwości i charakterystyka oporności zgodnie z EUCAST

Kategoria I: Gatunki powszechnie wrażliwe
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus viridans</i>
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne

<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(izolaty powszechne)
Inne drobnoustroje	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(leczenie pacjentów z chlamydowym zapaleniem spojówek wymaga jednoczesnego systemowego leczenia przeciwdrobnoustrojowego)
Kategoria II: Gatunki, w przypadku których problemem może stać się oporność nabyta	
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(izolaty szpitalne)

* MSSA = szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

** MRSA = szczepy metycylinooporne *Staphylococcus aureus*

Przedstawione w tabeli dane dotyczące oporności są oparte na wynikach wieloośrodkowego badania obserwacyjnego (Ophthalmic Study) dotyczącego częstości występowania oporności wśród bakterii izolowanych od pacjentów z zakażeniami oczu w Niemczech, prowadzonego od czerwca do listopada 2004 r.

Mikroorganizmy sklasyfikowano jako wrażliwe na lewofloksacynę na podstawie ich wrażliwości *in vitro* i stężeń osoczowych osiąganych po leczeniu ogólnym. Leczenie miejscowe prowadzi do osiągnięcia większych stężeń maksymalnych niż stężenia oznaczane w osoczu. Jednakże nie wiadomo, czy lub w jaki sposób kinetyka leku po podaniu miejscowym do oka może wpływać na aktywność przeciwbakteryjną lewofloksacyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wkropleniu do oka, lewofloksacyna łatwo utrzymuje się w obrębie filmu łzowego.

W badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników średnie stężenia lewofloksacyny (Oftaquix 5 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku wielodawkowym konserwowany chlorkiem benzalkoniowym) w filmie łzowym mierzone cztery i sześć godzin po podaniu miejscowym wynosiły odpowiednio 17,0 i 6,6 µg/ml. U pięciu na sześciu badanych stwierdzono stężenia większe lub równe 2 µg/ml po upływie 4 godzin po podaniu. U czterech na sześciu badanych stężenie to utrzymało się po 6 godzinach od podania preparatu.

Przenikanie stosowanego miejscowo produktu leczniczego Oftaquix 5 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku wielodawkowym oraz ofloksacyny 3 mg/ml krople do oczu, w cieczy wodnistej oka badano u 35 pacjentów operowanych z powodu zaćmy. Podano 4 razy po jednej kropli do oka, które będzie operowane (1 godzinę, 45 minut, 30 minut i 15 minut przed operacją). Średnie stężenie lewofloksacyny produktu leczniczego Oftaquix sine w cieczy wodnistej oka było statystycznie znacznie wyższe niż ofloksacyny ($p=0,0008$). W rzeczywistości było dwukrotnie wyższe niż ofloksacyny ($1139,9 \pm 717,1$ ng/ml vs. $621,7 \pm 368,7$ ng/ml)

U 15 zdrowych, dorosłych ochotników oznaczono stężenie lewofloksacyny w osoczu w różnych punktach czasowych w trakcie 15-dniowej terapii roztworem produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu. Średnie stężenie lewofloksacyny w osoczu po 1 godzinie po podaniu dawki leku wynosiło od 0,86 ng/ml w dniu 1 do 2,05 ng/ml w dniu 15. Największe maksymalne stężenie lewofloksacyny równe 2,25 ng/ml stwierdzono w dniu 4. po 2 dniach podawania produktu leczniczego co 2 godziny, czyli łącznie 8 dawek na dobę. Maksymalne stężenia lewofloksacyny wzrosły z 0,94 ng/ml w dniu 1 do 2,15 ng/ml w dniu 15, czyli były ponad 1000 razy mniejsze niż te, które występują podczas stosowania standardowych dawek doustnych lewofloksacyny.

Stężenia lewofloksacyny w osoczu osiągane po podaniu do zakażonego oka nie są obecnie znane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego znacznie maksymalne narażenie ludzi, którym podawano produkt leczniczy Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że inhibitory gyrazy powodowały zaburzenia wzrastania i uszkodzenie stawów nośnych.

Podobnie jak w przypadku pozostałych fluorochinolonów, lewofloksacyna oddziaływała na chrząstki stawowe (powstawanie pęcherzyków i ubytków) w toku badań przeprowadzonych na szczurach i psach po podaniu dużych dawek doustnych.

Ze względu na brak szczegółowych badań nie można wykluczyć ewentualnego działania mogącego prowadzić do wystąpienia zaćmy.

Na podstawie obecnie dostępnych danych nie jest możliwe wykluczenie z całą pewnością występowania zaburzeń widzenia u zwierząt.

Toksyczny wpływ na reprodukcję:

W badaniach na szczurach nie stwierdzono, aby lewofloksacyna podawana doustnie w dawkach do 810 mg/kg m.c./dobę miała działanie teratogenne. Ponieważ wykazano całkowite wchłanianie lewofloksacyny, jej kinetyka ma przebieg liniowy. Nie odnotowano różnic w parametrach farmakokinetycznych, gdy stosowano pojedyncze i wielokrotne dawki doustne. W wyniku ogólnego podawania preparatu w dawce 810 mg/kg m.c./dobę u szczurów osiągane jest stężenie około 50 000 razy większe niż uzyskane w przypadku stosowania u ludzi do obu oczu 2 kropli produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu. Nie stwierdzono działania teratogennego preparatu w przypadku podawania królikom w dawkach doustnych do 50 mg/kg m.c./dobę lub w dawkach dożylnych do 25 mg/kg m.c./dobę.

Lewofloksacyna nie ograniczała płodności ani zdolności do reprodukcji u szczurów, którym podawano dawki doustne 360 mg/kg m.c./dobę, uzyskując stężenia osoczowe około 16 000 razy większe niż stężenia osiągane u człowieka po podaniu miejscowym 8 dawek leku do oka.

Genotoksyczność:

W badaniach *in vitro* lewofloksacyna w stężeniach 100 µg/ml lub większych nie powodowała mutacji genów u bakterii ani w komórkach ssaków, jednak wywoływała aberracje chromosomów w komórkach płuc chomika chińskiego (CHL) przy jednoczesnym braku aktywacji metabolicznej. Badania *in vivo* nie wykazały działania genotoksycznego preparatu.

Działanie fototoksyczne:

Badania na myszach po podaniu doustnym i dożylnym wykazały, że lewofloksacyna działa fototoksycznie wyłącznie podczas stosowania bardzo wysokich dawek. Po podaniu 3% roztworu okulistycznego lewofloksacyny miejscowo na ogoloną skórę świnek morskich nie stwierdzono reakcji skórnych o typie alergii na światło ani fototoksycznych. Lewofloksacyna nie wykazała działania genotoksycznego w teście fotomutagenności, i ograniczała rozrost guza w badaniu fotokarcynogenności.

Potencjał rakotwórczy:

Podczas długotrwałego badania dotyczącego rakotwórczości preparatu przeprowadzonego na szczurach nie stwierdzono działania rakotwórczego lewofloksacyny przy podawaniu preparatu w dawce do 100 mg/kg m.c./dobę przez 2 lata.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu torebki: 3 miesiące (jeśli produkt jest przechowywany w oryginalnej torebce). Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu: Otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki jednodawkowe z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Pojemniki jednodawkowe w blistrze po dziesięć sztuk pakowane są w laminowane torebki.

Torebki są pakowane w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml i 60 x 0,3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17128

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2010-08-04

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2015-01-08

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA 10 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
0,3 ml x 10

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17128

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Oftaquix sine

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA 20 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
0,3 ml x 20

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17128

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Oftaquix sine

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA 30 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
0,3 ml x 30

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17128

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Oftaquix sine

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA 60 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
0,3 ml x 60

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17128

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Oftaquix sine

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
(Santen logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Otwarto: _____

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

5. INNE

10 x 0,3 ml w pojemnikach jednodawkowych

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

**MINIMUM INFORMACJI UMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Oftaquix sine, 5 mg/ml

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot: [wytłoczony]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,3 ml

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Levofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oftaquix sine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftaquix sine
3. Jak stosować lek Oftaquix sine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftaquix sine
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OFTAQUIX SINE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy nazywanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanych chinolonami). Lek działa poprzez zabijanie niektórych rodzajów bakterii, które mogą wywoływać zakażenia.

Lewofloksacyna w postaci kropli do oczu jest stosowana u dzieci w wieku 1 roku lub więcej i dorosłych do leczenia zakażeń bakteryjnych obejmujących przednią powierzchnię oka. Nie zaleca się stosowania leku Oftaquix sine u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Jednym z rodzajów zakażenia w tej okolicy jest zapalenie spojówek, które jest zakażeniem powłoki przedniej części oka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OFTAQUIX SINE

Kiedy nie stosować leku Oftaquix sine

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lewofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Oftaquix sine.
- u pacjentów w wieku poniżej 1 roku.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oftaquix sine

- jeśli pojawią się reakcje alergiczne nawet po zastosowaniu pojedynczej dawki, należy zaprzestać stosowania leku
- jeśli podczas leczenia pacjent zaobserwuje nasilanie się objawów dotyczących oczu, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

- jeśli po pewnym okresie leczenia ustalonym przez lekarza nie będą widoczne oznaki powrotu do zdrowia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- z reguły nie wolno nosić żadnego rodzaju soczewek kontaktowych podczas zakażenia oka.

Stosowanie leku Oftaquix sine z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu jakichkolwiek innych kropli lub maści do oczu przed rozpoczęciem stosowania leku Oftaquix sine.

Jeśli pacjent stosuje inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem leku Oftaquix sine i innych kropli do oczu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Oftaquix sine może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Lewofloksacyna w bardzo małych ilościach przenika do krwi i mleka kobiet; po zastosowaniu kropli do oczu prawdopodobieństwo spowodowania przez nie szkody rozwijającemu się dziecku jest bardzo małe.

Lekarz jest poinformowany o potencjalnym ryzyku i udzieli pacjentce porady, czy w takiej sytuacji stosować lek Oftaquix sine krople do oczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Oftaquix sine wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jeśli krople do oczu spowodują wystąpienie zamazanego widzenia, pacjent przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, powinien odczekać do odzyskania pełnej ostrości widzenia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OFTAQUIX SINE

Lek Oftaquix sine należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Oftaquix sine krople do oczu przeznaczony jest do stosowania do oka i musi być zastosowany na zewnętrzną powierzchnię oka.

U pacjentów powyżej 1 roku, zalecana dawka wynosi:

DNI 1–2

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) co dwie godziny
- maksymalnie osiem razy na dobę

DNI 3–5

- jedna lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu)
- maksymalnie cztery razy na dobę.

U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna.

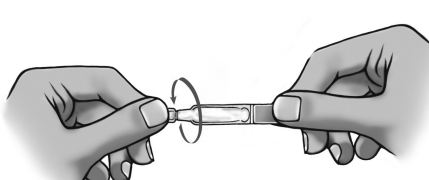
Zwykle leczenie trwa pięć dni. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować krople.

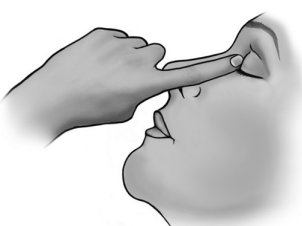
Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek inny lek do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem różnych rodzajów kropli do oczu.

Przed podaniem kropli:

Jeśli to możliwe, należy poprosić drugą osobę o zakroplenie kropli. Przed podaniem kropli pacjentowi należy poprosić te osoby o przeczytanie niniejszej instrukcji przy pacjencie.

- 1) Należy umyć ręce.
- 2) Rozerwać torebkę foliową wzdłuż linii.
- 3) Oderwać z blistra jeden pojemnik jednodawkowy.
- 4) Umieścić pozostały blister z powrotem w torebce i zagiąć krawędź zamykając w ten sposób torebkę.

5) Należy upewnić się, że roztwór znajduje się w dolnej części pojemnika jednodawkowego.	
6) Otworzyć pojemnik przez przekroczenie jego górnej końcówki.	
7) Odchylić głowę do tyłu w pozycji siedzącej lub leżąc na plecach. 8) Przybliżyć końcówkę pojemnika do oka.	
9) Pociągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę. 10) Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.	

11) Zamknąć oko na chwilę. Przycisnąć palcem wskazującym jego wewnętrzny kącik przez około jedną minutę. W ten sposób można zapobiec wypłynięciu kropli przez kanalik łzowy.	
---	--

Jeśli konieczne jest podanie dodatkowej kropli, a także gdy leczenie obejmuje również drugie oko, powtórzyć czynności opisane w krokach od 8 do 11.

Nie należy wstrzykiwać leku Oftaquix sine do wewnętrznej części gałki ocznej.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Krople do oczu należy zastosować natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego.

Zawartość pojemnika jednodawkowego jest wystarczająca do zaaplikowania do obydwu oczu.

Pojemnik z pozostałym roztworem należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oftaquix sine

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oftaquix sine należy przepłukać oko (oczy) wodą i poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Oftaquix sine

W przypadku pominięcia zastosowania kropli do oczu, należy zastosować kolejną dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przypadkowe połknięcie leku Oftaquix sine

Ilość lewofloksacyny zawarta w pojemniku jednodawkowym jest zbyt mała, aby mogła spowodować działania niepożądane. Jednak w przypadku wątpliwości należy poinformować lekarza lub farmaceutę, który zaleci niezbędne środki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub innego personelu medycznego.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Oftaquix sine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Występują one u około jednej na dziesięć osób stosujących lek Oftaquix sine.

Większość z tych działań niepożądanych dotyczy tylko oka i może nie trwać długo. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ciężkie lub długotrwałe działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix sine i zasięgnąć pilnie porady lekarza.

Rzadko istnieje możliwość rozwinięcia się reakcji alergicznej na lek Oftaquix sine nawet tylko po jednej dawce. W takiej sytuacji może wystąpić zaczerwienienie lub swędzenie oczu bądź obrzęk powiek. Jeśli do tego dojdzie, należy przerwać stosowanie leku Oftaquix sine i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia oka
- pogorszenie widzenia lub śluzowa wydzielina w worku spojówkowym

Niezbyt częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 1000 osób ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- kłucie lub podrażnienie oczu
- ból oczu
- suchość lub bolesność oczu
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwione oczy) spojówki (przedniej warstwy pokrywającej oko)
- nadwrażliwość na światło
- swędzenie oczu
- lepkość powiek
- ból głowy
- wysypka wokół oczu
- niedrożny nos lub nieżyt nosa

Rzadkie działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10000 osób ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10000 osób)

- obrzęk i uczucie ucisku w gardle
- trudności w oddychaniu

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OFTAQUIX SINE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Oftaquix sine po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym, torebce foliowej oraz kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Pojemniki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

Po pierwszym otwarciu torebki pojemniki jednodawkowe można przechowywać w oryginalnej torebce przez 3 miesiące. Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy wyrzucić natychmiast po pierwszym użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Oftaquix sine

- Substancją czynną leku jest lewofloksacyna.
1 ml zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.
Jeden pojemnik jednodawkowy (0,3 ml) zawiera 1,5 mg lewofloksacyny.
- Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oftaquix sine i co zawiera opakowanie

- Lek Oftaquix sine jest przejrzystym roztworem o barwie jasnożółtej do jasnozielono-żółtej, bez widocznych wolnych cząsteczek substancji stałej.
- Pojemniki jednodawkowe w blistrze po dziesięć sztuk pakowane są w lamiowane torebki. Torebki są pakowane w pudełka tekturowe
- Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 ml roztworu.
- Wielkości opakowań: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml i 60 x 0,3 ml.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Finlandia, Islandia, Włochy, Szwecja: Oftaquix

Niemcy: Oftaquix sine

Wielka Brytania: Oftaquix Unit Dose

Data zatwierdzenia ulotki: 2015-01-08

