

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml silmatilgad, lahus** levofloksatsiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Levofloxacin UNIMED PHARMA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamist
3. Kuidas Levofloxacin UNIMED PHARMA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levofloxacin UNIMED PHARMA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Levofloxacin UNIMED PHARMA ja milleks seda kasutatakse**

Levofloksatsiin on antibiootikum, mis kuulub fluorokinolonideks (vahel lühendatult ka kinolonid) nimetatavate ravimite rühma. See ravim hävitab teatud tüüpi baktereid, mis võivad põhjustada infektsioone.

Silmatilkadena kasutatakse levofloksatsiini silma eesosa pealispinna bakteriaalsete infektsioonide raviks vähemalt 1-aastastel lastel, noorukitel ning täiskasvanutel.

Ühte selles piirkonnas esinevat infektsiooni nimetatakse konjunktiviidiks. See on silma eespinna (konjunktivi) infektsioon.

Levofloxacin UNIMED PHARMA ei ole soovitatav noorematel kui 1-aastastel lastel.

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamist**

##### **Levofloxacin UNIMED PHARMA't ei tohi kasutada**

- kui olete levofloksatsiini, teiste kinolonide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole kindel, pidage esmalt nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui juba pärast esimese annuse manustamist tekib allergiline reaktsioon, katkestage ravimi kasutamine.
- kui täheldate ravi ajal silmasümptomite süvenemist, pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole.
- kui te ei tähelda paranemise ühtegi märki arstiga kokku lepitud kindla raviperioodi vältel, pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole.
- silmainfektsiooni korral ei tohi kanda mitte ühtegi tüüpi kontaktläätsi.
- Levofloxacin UNIMED PHARMA sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmaärritust.

Suukaudseid või intravenoosseid fluorokinoloone saavatel inimestel, eeskätt eakatel patsientidel ning samaaegselt kortikosteroidravi saavatel patsientidel on esinenud kõõluse paistetust ja rebendeid. Lõpetage Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamine, kui teil tekib kõõluste valu või paistetust (tendiniit).

### **Lapsed ja noorukid**

Selle ravimi kasutamisel kehtivad ühesugused erihoiatused ja ettevaatusabinõud nii täiskasvanutele, noorukitele, kui ka lastele alates 1 aasta vanusest.

### **Muud ravimid ja Levofloxacin UNIMED PHARMA**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te tarvitate mis tahes muud tüüpi silmatilku või silmasalve, öelge seda enne Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamise alustamist kindlasti oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate teisi silmatilku, peate Levofloxacin UNIMED PHARMA ja mis tahes muud tüüpi silmatilkade kasutamise vahele jätma vähemalt 15 minutit.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Levofloxacin UNIMED PHARMA silmatilku tohib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

### Imetamine

Kuna väga väike kogus levofloksatsiini jõuab pärast silmatilkade kasutamist verre ja rinnapiima, on väga ebatõenäoline, et silmatilgad võiksid imikut kahjustada. Teie arst on võimalikust riskist teadlik ja annab teile sellisel juhul nõu Levofloxacin UNIMED PHARMA silmatilkade kasutamise või mittekasutamise kohta.

### Viljakus

Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamine kasutusjuhendis kirjeldatud viisil ei kahjusta teie viljakust (võimet rasestuda või saada isaks).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Levofloxacin UNIMED PHARMA mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Kui silmatilgad põhjustavad kasutamise ajal nägemise hägustumist, peate enne autojuhtimist või masinate käsitsemist ootama seni, kuni nägemine selgineb.

### **Levofloxacin UNIMED PHARMA sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi ühes ml lahuses.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

## **3. Kuidas Levofloxacin UNIMED PHARMA't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Levofloxacin UNIMED PHARMA silmatilgad on ette nähtud kasutamiseks silmas ja need tuleb manustada silma välispinnale.

Soovitav annus patsientidele alates 1 aasta vanusest on:

1. kuni 2. PÄEV

• 1 kuni 2 tilka manustada iga kahe tunni järel haige(te)sse silma(desse) kuni 8 korda päevas ärkveloleku ajal.

3. kuni 5. PÄEV

• 1 kuni 2 tilka manustada haige(te)sse silma(desse) • 4 korda päevas.

Eakatel patsientidel ei ole tavapärase annuse kohandamine vajalik.

Tavaline ravikuuri kogupikkus on viis päeva. Teie arst annab teile tilkade kasutamise kestuse kohta nõu.

Kui panete silma mis tahes teisi ravimeid, peate erinevat tüüpi ravimite kasutamise vahele jätma vähemalt 15 minutit.

### **Kontaktläätsede kandjad**

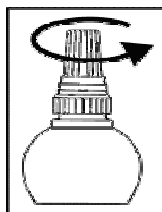
Kui te kannate kontaktläätsi, peate need eemaldama enne Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamist. Pärast Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamist peab ootama 15 minutit enne kontaktläätsede tagasi panemist.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

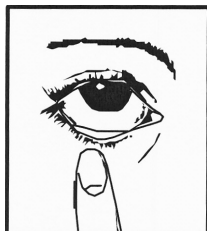
Annuse muutmine lastel alates 1 aasta vanusest ja noorukitel ei ole vajalik. Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamine ei ole soovitatav alla 1-aastastele lastele.

### **Kasutusjuhised**

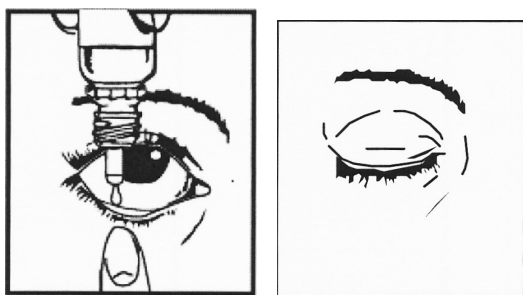
1. Peske käed ning istuge või seiske mugavas asendis.
2. Keerake pudeli kork lahti.



3. Hoidke pudelit tagurpidi pööratuna pöidla ja teiste sõrmede vahel.
4. Tõmmake haige silma alumine silmalaug sõrmega ettevaatlikult allapoole.



5. Asetage tilguti ots silma lähedale, kuid sedaviisi, et see ei puutu kokku silma ega selle ümbrusega.
6. Pigistage õrnalt pudelit, laske ainult ühel tilgal silma kukkuda ning laske siis alumine silmalaug lahti.



7. Vajutage sõrmega haige silma sisenuk kinni. Hoidke nii 1 minut, silm samal ajal suletud.



8. Kohe pärast kasutamist sulgege pudel korralikult.

Kui vajalik on teise tilga tilgutamine ja kui ravite mõlemat silma, korrake samme 3 kuni 8.

Levofloxacin UNIMED PHARMA silmatilku ei tohi süstida silmamuna sisse.

**Kui te kasutate Levofloxacin UNIMED PHARMA't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutate Levofloxacin UNIMED PHARMA't rohkem, kui ette nähtud, loputage silma/silmi veega ja pöörduge oma arsti või apteekri poole.

**Kui te unustate Levofloxacin UNIMED PHARMA't kasutada**

Kui te unustate silmatilku kasutada, tilgutage järgmine annus niipea, kui see teile meenub. Ärge tilgutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral tilgutamata.

**Kui te neelate Levofloxacin UNIMED PHARMA juhuslikult alla**

Pudelis olev levofloksatsiini kogus on kõrvalnähtude põhjustamiseks liiga väike. Kui olete siiski mures, rääkige sellest oma arstile või apteekrile, kes annab teile nõu vajalike abinõude kohta.

**Kui te lõpetate Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamise ettenähtust varem**

Kui te lõpetate silmatilkade kasutamise ettenähtust varem, võib see paranemisprotsessi pidurdada. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamisel esineb kõrvaltoimeid ligikaudu ühel inimesel kümnest. Enamik neist kõrvaltoimetest mõjutavad ainult silma ega pruugi kesta väga pikalt. Kui teil esineb raske või püsiv kõrvaltoime, peate nende silmatilkade kasutamise katkestama ja pöörduma viivitamatult oma arsti poole.

Väga harva võib see ravim põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

Isegi pärast Levofloxacin UNIMED PHARMA ühe annuse kasutamist võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kõri turse ja ahenemine,
- hingamisraskused.

Harvadel juhtudel võivad tekkida muud allergilised reaktsioonid. Nende reaktsioonide sümptomid on:

- silmade punetuse ja sügelemise süvenemine,
- silmalaugude turse suurenemine või äkiline teke.

Neist sümptomitest ükskõik millise tekkimisel katkestage Levofloxacin UNIMED PHARMA kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):**

- põletustunne silmas,
- nägemisteravuse langus või lima silmas.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):**

- torkiv tunne silmades või silmade ärritus,
- valusad silmad,
- kuivad või valulikud silmad,
- konjunktiivi (sidekest, mis katab silma eest poolt) või silmalau paistetus või punetus („verd täisvalgunud silmad”),
- valgustundlikkus,
- silmade sügelus,
- silmalaugude kleepumine,
- peavalu,
- lööve silmade ümber,
- ninakinnisus või nohu.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):**

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahalööve.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):**

- kõriturse ja ahenemine,
- hingamisraskus.

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste on lastel ning noorukitel eeldatavalt samasugused kui täiskasvanutel.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Levofloxacin UNIMED PHARMA't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast “Kõlblik kuni:”. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate enne uue pudeli kasutamist, et keeratav kork ja pudelikaela ümbritsev plastkile on puudu või katki.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Pärast esmast avamist mitte kasutada kauem kui 28 päeva ja hoida temperatuuril alla 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Levofloxacin UNIMED PHARMA sisaldab**

- Toimeaine on levofloksatsiin. 1 ml sisaldab 5,12 mg levofloksatsiinhemihüdraati, mis vastab 5 mg levofloksatsiinile.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape ja süstevesi.

### **Kuidas Levofloxacin UNIMED PHARMA välja näeb ja pakendi sisu**

Levofloxacin UNIMED PHARMA on rohekaskollane läbipaistev lahus, praktiliselt osakestevaba. Ravim on saadaval 5ml valges läbipaistmatus LDPE (väikese tihedusega polüetüleen) pudelis, mis on varustatud läbipaistva LDPE tilgutiga, valge polüpropüleenist keeratava korgiga ning sinise polüetüleenist ohutusrõngaga. Plastpudel on pakitud pappkarpi.

Pakendi suurus: 1 × 5 ml.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

UNIMED PHARMA spol. s r.o.  
Oriešková 11, 821 05, Bratislava,  
Slovakkia

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Ungari: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml oldatos szemcsepp

Eesti: Levofloxacin UNIMED PHARMA

Läti: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Leedu: Levofloxacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Poola: Levoftyal

Sloveenia: Levofloksacin UNIMED PHARMA 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**