

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levonic-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levonic-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levonic-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levonic-Opto zijn oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik. Levofloxacin is een type antibioticum dat fluoroquinolonen (soms afgekort tot chinolonen) wordt genoemd. Het werkt door het doden van sommige soorten bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Wanneer levofloxacin wordt toegediend in de vorm van oogdruppels, wordt het gebruikt voor de behandeling van infecties door bacteriën. Deze infecties tasten het voorste deel van het oog aan bij kinderen van 1 jaar of ouder en bij volwassenen.

Eén type infectie in dit gebied heet bacteriële conjunctivitis. Dit is een infectie van de bedekking van de voorkant van het oog (bindvlies).

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin of andere chinolonen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Krijgt u een allergische reactie, ook al na een enkele dosis? Stop dan met het medicijn.

- Worden de klachten aan uw oog erger tijdens de behandeling? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Ziet u geen tekenen van herstel binnen een bepaalde behandelingsperiode die met uw arts is afgesproken? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Over het algemeen mogen geen contactlenzen worden gedragen als het oog geïnfecteerd is.

Mensen die fluorochinolonen via de mond innamen of via een bloedvat kregen toegediend, kregen soms last van gezwollen en gescheurde pezen. Dit gebeurde vooral oudere patiënten en bij patiënten die fluorochinolonen samen met corticosteroïden kregen. Stop met het innemen van dit medicijn als uw pezen opzwellen of ontstoken raken (tendinitis).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levonic-Opto nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u een ander type oogdruppel of oogzalf? Vertel dit aan uw arts voordat u start met het gebruik van Levonic-Opto.

Gebruikt u andere oogdruppels? Wacht dan minimaal 15 minuten tussen het aanbrengen van Levonic-Opto en elk ander type oogdruppel.

Zwangerschap, borstvoeding- en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als het mogelijke voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijke risico voor de baby.

Hoewel zeer kleine hoeveelheden levofloxacin in het bloed en de moedermelk terechtkomen na het toedienen van oogdruppels, is het zeer onwaarschijnlijk dat de oogdruppels schadelijk zijn voor de groeiende baby. Uw arts is op de hoogte van het mogelijke risico en zal u adviseren of u in dit geval Levonic-Opto moet gebruiken.

Uw vruchtbaarheid (vermogen om zwanger te worden of om een kind te verwekken) wordt niet aangetast wanneer u Levonic-Opto gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing in rubriek 3.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Gebruikt u de oogdruppels en begint u tijdelijk wazig te zien? Rij dan geen auto en bedien geen machines totdat u weer helder kunt zien.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Druppel dit medicijn op uw oog. Breng dit medicijn aan op de buitenkant van uw oog, dus op de oogbol.

Voor volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud is dit de geadviseerde dosering:

DAG 1 – 2

- Elke 2 uur 1 tot 2 druppels in het (de) getroffen oog (ogen) gebruiken.
- Maximaal 8 keer per dag gebruiken.

DAG 3 – 5

- 1 tot 2 druppels in het (de) getroffen oog (ogen) gebruiken.
- Maximaal 4 keer per dag gebruiken.

De totale behandelingsduur is 5 dagen. Uw arts adviseert u hoelang u de druppels moet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen in uw oog? Wacht dan minimaal 15 minuten tussen het aanbrengen van verschillende soorten druppels. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

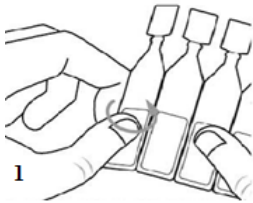
Ouderen

Ouderen en volwassenen gebruiken dezelfde dosis.

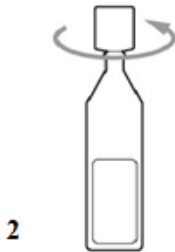
Gebruiksaanwijzing

Dit medicijn bestaat uit oogdruppels die alleen in het oog moeten worden gedruppeld.

1. Was uw handen.
2. Open de verpakking en haal een verpakking uit het zakje. Breek één verpakking voor eenmalig gebruik van de strip (zie afbeelding 1).



3. Draai de dop en trek eraan om deze van de druppelaar te verwijderen (zie afbeelding 2).



4. Leun met uw hoofd achterover. Trek met uw wijsvinger uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden, totdat er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog is. Plaats het uiteinde van de druppelaar zeer dicht bij uw oog. Kijk naar boven en druppel dan voorzichtig 1 of 2 druppels in uw onderste ooglid (zie afbeelding 3).



Om besmetting te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de druppelaar niet in contact komt met uw oog of ooglid of het gebied rond het oog of andere voorwerpen.

Knipper een paar keer zodat de druppel zich over het oog verspreidt.

5. Laat het ooglid los. Sluit uw oog en druk een paar minuten lang op de hoek van uw oog naast de neus (zie afbeelding 4).



Verwijder overtollig, uit het oog lopende vloeistof meteen van het gezicht. Dit voorkomt dat dit medicijn via de traanbuis en de huid in de rest van het lichaam terechtkomt.

Als u Levonic-Opto in beide ogen gebruikt, herhaal de stappen hierboven dan voor het andere oog.

De inhoud van een verpakking voor eenmalig gebruik is voldoende voor beide ogen.

Levonic-Opto oogdruppels mogen niet binnenin de oogbol worden geïnjecteerd. Onmiddellijk gebruiken en de geopende verpakking na gebruik weggooien.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Levonic-Opto gebruikt dan u zou mogen, spoel uw oog (ogen) dan met water en vertel het aan uw arts of apotheker.

Als u Levonic-Opto per ongeluk inslikt

De hoeveelheid levofloxacin in de bijgeleverde hoeveelheid verpakkingen voor eenmalig gebruik is te klein om bijwerkingen te veroorzaken. Maakt u zich zorgen? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Hij/zij zal u advies geven over de maatregelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten de oogdruppels te gebruiken? Druppel dan de volgende dosis zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stopt u eerder met dit medicijn dan afgesproken? Dan kan het langer duren tot uw oog geneest.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ongeveer 1 op de 10 mensen krijgt een bijwerking bij het gebruik van Levonic-Opto. De meeste hiervan treffen alleen het oog en duren niet lang. Heeft u last van een erbijwerking of een bijwerking die niet over gaat? Stop dan met het gebruik van deze oogdruppels en vraag dringend advies aan uw arts.

U kunt heel soms een allergische reactie krijgen door dit medicijn. Dit kan na 1 dosis al gebeuren. U merkt dit doordat uw ogen rood worden of gaan jeuken, of uw oogleden kunnen opgezwollen zijn. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Levonic-Opto en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- brandend gevoel in het oog

- niet goed kunnen zien of slijm in het oog

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- branderige of geïrriteerde ogen
- pijn in de ogen
- droge of pijnlijke ogen
- zwelling of roodheid (bloeddoorlopen ogen) van het bindvlies (de bedekking van de voorkant van het oog)
- gevoeligheid voor licht
- jeukende ogen
- plakkerige oogleden
- hoofdpijn
- roodheid van de huid rond de ogen
- verstopte neus of loopneus

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals huiduitslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling en een beklemmend gevoel in de keel
- problemen met ademen

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de verpakking in het zakje ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het zakje: de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje bewaren en binnen 10 dagen gebruiken.

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weggooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de

juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levofloxacin. Elke ml (28 druppels) oogdruppel-oplossing, bevat levofloxacin (als hemihydraat) overeenkomend met 5 mg levofloxacin (overeenkomend met 0,18 mg/druppel).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Levonic-Opto eruit en wat zit er in een verpakking?

Levonic-Opto is een heldere, lichtgele tot lichtgroengele oplossing.

Elke kartonnen doos bevat verpakkingen voor eenmalig gebruik (LDPE), gevuld met 0,3 ml oplossing. De verpakkingen zitten in polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen zakjes met 5 of 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik, samen met een patiëntenbijsluiter.

Verpakkingen met 10, 20, 30 of 60 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

145 64 Kifisia

Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130617 Levonic-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus: Levonic-Opto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Denemarken: Levonicopto

Griekenland: Levonic-Opto

Finland: Levonicopto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Nederland: Levonic-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Zweden: Levonicopto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.