

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Oftaquix® 5 mg/ml collirio, soluzione

#### Levofloxacin

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oftaquix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oftaquix
3. Come usare Oftaquix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oftaquix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Oftaquix e a cosa serve

La levofloxacin è un antibiotico del tipo dei fluorochinoloni (chiamati anche brevemente chinoloni). L'antibiotico agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni. La levofloxacin in forma di collirio è indicata per il trattamento delle infezioni batteriche che interessano la superficie anteriore dell'occhio nei bambini di età equivalente o superiore a 1 anno e negli adulti.

Un tipo di infezione di questa parte dell'occhio è la congiuntivite batterica, un'infezione del rivestimento anteriore dell'occhio (congiuntiva).

L'uso di Oftaquix non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Oftaquix

##### Non usi Oftaquix

- se è allergico alla levofloxacin, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Oftaquix

- se si verifica una reazione allergica anche dopo una singola dose non usi più questo medicinale

- se durante il trattamento avverte un peggioramento dei sintomi agli occhi, contatti il medico al più presto

- se non avverte alcun miglioramento entro un determinato periodo di trattamento concordato con il medico, contatti il medico al più presto

- generalmente l'uso di qualsiasi tipo di lenti a contatto non è raccomandato finché è presente un'infezione nell'occhio

- Oftaquix contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazioni all'occhio.

Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone che prendevano fluorochinoloni per bocca o via endovenosa, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Interrompere l'assunzione di Oftaquix se inizia ad avere dolore o gonfiore dei tendini (tendinite).

##### Bambini e adolescenti

Le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso di questo medicinale sono le stesse negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età  $\geq 1$  anno.

##### Altri medicinali e Oftaquix

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se usa qualsiasi altro tipo di collirio o unguento oftalmico prima di iniziare a usare Oftaquix.

Se usa altri colliri, attenda almeno 15 minuti tra l'applicazione di Oftaquix e di qualsiasi altro tipo di collirio.

##### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Oftaquix collirio deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Benché quantità molto ridotte di levofloxacin passino nel sangue e nel latte materno, rispettivamente, dopo l'applicazione del collirio è molto improbabile che il collirio possa arrecare danni al bambino.

Il medico è a conoscenza dei potenziali rischi e le dirà se può prendere Oftaquix collirio.

La sua fertilità (la capacità di iniziare una gravidanza o di generare un figlio) non viene compromessa se applica Oftaquix seguendo le istruzioni per l'uso.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oftaquix altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se l'uso del collirio determina un offuscamento della vista, attenda che questo effetto passi prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

##### Oftaquix contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene circa 0,002 mg di benzalconio cloruro in ogni goccia equivalente a 0,05 mg/ml.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

##### 3. Come usare Oftaquix

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Oftaquix collirio è un prodotto per uso oftalmico e deve essere applicato sulla superficie esterna dell'occhio.

Per i pazienti sopra 1 anno di età, la dose raccomandata è la seguente:

GIORNI 1 - 2

- Applicare una o due gocce nell'occhio/negli occhi affetto(i) ogni due ore.

- Applicare al massimo 8 volte al giorno.

GIORNI 3 - 5

- Applicare una o due gocce nell'occhio/negli occhi affetto(i).

- Applicare al massimo 4 volte al giorno.

Nei pazienti anziani non è necessaria alcuna modifica della dose raccomandata.

La durata totale del trattamento è di cinque giorni. Il medico saprà dirle per quanto tempo deve applicare il collirio.

Se usa qualsiasi altro medicinale per gli occhi, attenda almeno 15 minuti tra un'applicazione e l'altra dei vari colliri.

##### Uso nei bambini e negli adolescenti

Non sono necessarie modifiche al dosaggio nei bambini di età  $\geq 1$  anno e negli adolescenti. L'uso di Oftaquix non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

##### Prima di applicare il collirio



Se possibile, chiedi a qualcuno di applicarle il collirio negli occhi. Prima di applicare il collirio, chiedi alla persona che la aiuta di leggere queste istruzioni insieme a lei.

1) Si lavi le mani.

2) Apra il flacone. **Presti particolare attenzione a evitare che la punta del flacone contagocce tocchi l'occhio, la pelle attorno agli occhi o le dita.**

3) Pieghi la testa all'indietro e capovolga il flacone al di sopra dell'occhio.



<p>4) Tiri verso il basso la palpebra inferiore e guardi in alto. Prema leggermente sul flacone e lasci cadere una goccia nello spazio compreso tra la palpebra inferiore e l'occhio.</p>	
<p>5) Chiuda l'occhio e prema con il dito sull'angolo interno dell'occhio per circa un minuto. In questo modo si evita che il collirio venga eliminato nel canale lacrimale.</p>	

6) Asporti ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle attorno all'occhio.

7) Riapplichi il tappo e chiuda bene il flacone.

Se deve applicare un'altra goccia o se deve trattare entrambi gli occhi, ripeta i punti da 3 a 7. Non iniettare Oftaquix collirio all'interno del bulbo oculare.

#### Se usa più Oftaquix di quanto deve

Se usa più Oftaquix di quanto deve, sciacqui l'occhio/gli occhi con acqua e consulti il medico o il farmacista.

#### Se dimentica di usare Oftaquix

Se dimentica di usare il collirio, applichi la dose successiva non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se ingerisce Oftaquix per sbaglio

La quantità di levofloxacina contenuta nel flacone fornito è troppo modesta per causare effetti indesiderati. Tuttavia, se è preoccupato, consulti il medico o il farmacista, che la informeranno sulle misure eventualmente necessarie.

**Se interrompe l'uso di Oftaquix prima di quanto indicato**, può ritardare il processo di guarigione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In circa un soggetto su dieci che fa uso di Oftaquix si verifica un effetto indesiderato. La maggior parte degli effetti indesiderati interessa solo l'occhio e non dura a lungo. Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato grave o persistente non usi più il collirio e consulti il medico con urgenza. Molto raramente questo medicinale può provocare gravi reazioni allergiche.

I sintomi seguenti possono manifestarsi già dopo l'applicazione di una sola dose di Oftaquix:

- gonfiore e sensazione di costrizione alla gola
- difficoltà a respirare.

In rari casi è possibile sviluppare altre reazioni allergiche. I sintomi di queste reazioni sono:

- peggioramento dell'arrossamento e del prurito agli occhi
- aumento o comparsa improvvisa di gonfiore alle palpebre.

Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi di tali sintomi non usi più Oftaquix e consulti immediatamente un medico.

#### Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 utilizzatori):

- sensazione di bruciore nell'occhio
- vista ridotta o muco nell'occhio

#### Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 utilizzatori):

- dolore pungente o irritazione dell'occhio
- occhi doloranti
- occhi secchi o infiammati
- gonfiore o rossore (occhi iniettati di sangue) delle congiuntive (rivestimento anteriore dell'occhio) o delle palpebre
- sensibilità alla luce
- prurito agli occhi
- palpebre appiccicose
- mal di testa
- eruzione cutanea intorno agli occhi
- naso chiuso o rinorrea.

#### Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 utilizzatori):

- reazioni allergiche, ad es. eruzione cutanea.

#### Gli effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 su 10.000 utilizzatori):

- gonfiore e sensazione di costrizione alla gola
- difficoltà a respirare.

#### Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti siano gli stessi degli adulti.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Oftaquix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che il rivestimento di plastica intorno al cappuccio e al collo del flacone non è presente o è danneggiato prima di iniziare un nuovo flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare il flacone ben chiuso.

**Per prevenire infezioni, deve gettare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura e usarne uno nuovo.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Oftaquix

- Il principio attivo è la levofloxacina.
- 1 ml contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 5 mg di levofloxacina.
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (0,05 mg in 1 ml di collirio, soluzione, conservante), sodio cloruro, sodio idrossido o acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

##### Descrizione dell'aspetto di Oftaquix e contenuto della confezione

- Oftaquix è una soluzione trasparente, di colore tra giallo chiaro e giallo-verdastro chiaro, priva di precipitato visibile.
- È fornito in una confezione da 1 flacone in plastica bianca, contenente 5 ml di soluzione. Il flacone in plastica è chiuso con un tappo a vite.

##### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia

##### Produttore:

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100, Tampere, Finlandia

##### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

##### Riconfermato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓒ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Questo medicinale è autorizzato con la denominazione commerciale Oftaquix nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo:

Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Romania, Slovacchia, Svezia, Regno Unito.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2021**