

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOCLEVO 5 mg/ml collirio, soluzione

Levofloxacin

Medicinale equivalente

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 DOCLEVO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOCLEVO
3. Come usare DOCLEVO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOCLEVO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOCLEVO e a cosa serve

La levofloxacin è un antibiotico del tipo dei fluorochinoloni (chiamati anche brevemente chinoloni). 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 DOCLEVO 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 DOCLEVO

Non usi DOCLEVO

- 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 prima di utilizzare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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.

- Gonfiore e rottura del tendine si sono verificati in soggetti che assumevano fluorochinoloni orali o endovenosi, in particolare nei pazienti più anziani e in quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi. Interrompa l'assunzione di DOCLEVO se si sviluppa dolore o gonfiore ai tendini (tendinite)

Bambini e adolescenti

Le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso di questo medicinale sono le stesse per gli adulti, adolescenti e bambini di età ≥ 1 anno.

Altri medicinali e DOCLEVO

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 sta usando qualsiasi altro tipo di collirio o unguento oftalmico prima di iniziare a usare DOCLEVO.

Se usa altri colliri, attenda almeno 15 minuti tra l'applicazione di DOCLEVO 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.

DOCLEVO collirio deve essere usato in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Benché quantità molto ridotte di levofloxacina 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 DOCLEVO collirio.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DOCLEVO 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.

3. Come usare DOCLEVO

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

DOCLEVO 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 solito di cinque giorni. Il medico le consiglierà 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 ≥ 1 anno e negli adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

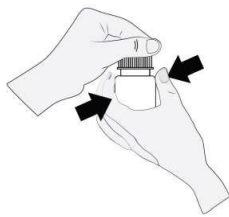
L'uso di DOCLEVO non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela intellettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di applicare il collirio:

- Si lavi le mani prima di aprire il flacone
- Non usi questo medicinale se nota che il sigillo antimanomissione sul collo del flacone è rotto prima di usarlo per la prima volta.
- Quando si usa per la prima volta, prima di instillare una goccia nell'occhio, è necessario esercitarsi a usare il flacone contagocce schiacciandolo lentamente per far uscire una goccia lontano dall'occhio.
- Quando si sente sicuro di riuscire a far uscire una goccia alla volta, scelga la posizione che ritiene più comoda per l'instillazione delle gocce (può sedersi, sdraiarsi sulla schiena o stare di fronte ad uno specchio).

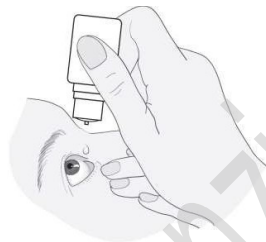
Instillazione

1. Tenga il flacone direttamente sotto il tappo e ruoti il tappo per aprire la bottiglia. Per evitare la contaminazione della soluzione, faccia particolare attenzione che la punta del flacone non tocchi nulla (ad es. la pelle intorno ai suoi occhi o le sue dita)



2. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone sopra il suo occhio.
3. Abbassi la palpebra inferiore e guardi in alto. Prema delicatamente a metà del flacone e faccia cadere una goccia nell'occhio. Tenga presente che possono passare alcuni secondi di ritardo tra la compressione e la fuoriuscita della goccia. Non preme troppo il flacone.

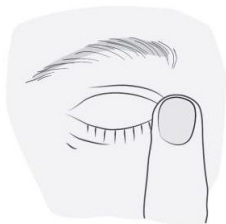
Chieda aiuto al medico, farmacista o infermiere se non è sicuro di come si applicano questi colliri



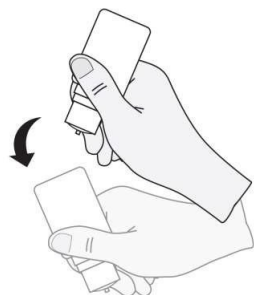
4. Sbatta le palpebre alcune volte in modo che la goccia si diffonda nell'occhio



5. Prema con il dito nell'angolo dell'occhio, vicino al naso per qualche minuto. Questo aiuta a fermare l'entrata del collirio nel resto del suo corpo.



- Ripeta i passaggi 2 - 5 per instillare una goccia anche nell'altro occhio, se il medico le ha detto di farlo. Il medico le dirà se solamente un occhio deve essere trattato e, in tal caso, quale occhio è interessato
- Dopo ogni utilizzo e prima di rimettere il tappo agiti il flacone tenendolo in posizione capovolta, senza toccare la punta del contagocce, in modo da rimuovere eventuali residui di liquido sulla punta. Questo è necessario per garantire la fuoriuscita delle gocce successive.



- Dopo aver completato il trattamento come indicato dal suo medico, potrebbe rimanere del DOCLEVO nel flacone. Non tenti di utilizzare il medicinale in eccesso rimasto nel flacone dopo che ha completato il trattamento. Non utilizzi il collirio dopo i 28 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Se usa più DOCLEVO di quanto deve

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

Se dimentica di usare DOCLEVO

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

Se ingerisce DOCLEVO 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 DOCLEVO 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 DOCLEVO 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.

È possibile, anche se raramente, sviluppare una reazione allergica a DOCLEVO anche dopo una sola dose.

Lo nota perché i suoi occhi possono diventare rossi o pruriginosi, o le palpebre possono gonfiarsi. Se questo dovesse capitare, smetta di utilizzare DOCLEVO e contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 utilizzatori):

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 utilizzatori):

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 utilizzatori):

- reazioni allergiche, ad es. eruzione cutanea.

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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOCLEVO

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

Conservi il flacone di DOCLEVO all'interno della scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo prima apertura: può usare DOCLEVO entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Elimini il liquido non usato dopo tale periodo.

Non usi questo medicinale se nota parti insolubili nella soluzione.

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 DOCLEVO

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: sodio cloruro, sodio idrossido (E524), acido cloridrico (E507), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOCLEVO e contenuto della confezione

DOCLEVO è una soluzione limpida, di colore giallo chiaro, priva di particelle visibili.

È fornito in un1 flacone bianco (LDPE), munito di ugello Novelia® (HDPE e silicone) e sigillato con un tappo bianco (HDPE)

Confezione: 1 flacone da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati,40
20121 Milano

Produttore

RAFARM S.A.
Thesi Pousi –Xatzi
Agiou Louka
19002, Paiania Attiki
Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il