

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Levendex 1 mg/ml + 5 mg/ml**  
**collirio, soluzione**

desametasone / levofloxacina

**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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto a 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Che cos'è Levendex e a cosa serve**

**Che tipo di medicinale è e come agisce**

Levendex è un collirio, soluzione che contiene levofloxacina e desametasone.

La levofloxacina è un antibiotico appartenente alla classe dei fluorochinoloni (chiamati anche, per brevità, chinoloni). Questo antibiotico agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni.

Il desametasone è un corticosteroide che svolge un'azione antinfiammatoria (arresta sintomi quali dolore, calore, gonfiore e rossore).

**A cosa serve questo medicinale**

Levendex viene usato per prevenire e curare l'infiammazione e per prevenire le possibili infezioni dell'occhio dopo l'intervento chirurgico di cataratta.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Levendex**

**Non usi Levendex:**

- se è allergico alla levofloxacina (o ad altri chinoloni) o al desametasone (o ad altri corticosteroidi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione all'occhio che non sta curando con medicinali, comprese le infezioni virali (per es. herpes simplex, cheratite o varicella), le infezioni causate da funghi e la tubercolosi dell'occhio.

Il suo occhio potrebbe avere un'infezione se presenta una secrezione appiccicosa o se è arrossato e non è stato esaminato da un medico.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Levendex:

- Se sta usando altri antibiotici, compresi gli antibiotici orali. Come altri antinfettivi, un uso prolungato può indurre resistenza agli antibiotici e comportare una crescita eccessiva di microrganismi patogeni.
- Se soffre di pressione oculare elevata, o se ne ha sofferto in passato dopo aver usato un farmaco steroideo per gli occhi. Se usa Levendex rischia che questo problema si ripresenti. Se soffre di pressione oculare elevata informi il medico
- Se ha il glaucoma
- Se ha disturbi della vista o la vista offuscata
- Se sta usando FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) legga il paragrafo “Altri medicinali e Levendex.
- Se è affetto da disturbi che provocano l’assottigliamento dei tessuti dell’occhio, in quanto il trattamento prolungato con steroidi può causare un ulteriore assottigliamento e l’eventuale perforazione.
- Se ha il diabete.

### **Informazioni importanti se porta lenti a contatto**

Dopo l’intervento chirurgico di cataratta non deve portare le lenti a contatto per l’intera durata della terapia con Levendex.

### **Bambini e adolescenti**

Levendex non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull’efficacia in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Levendex**

Informi il medico o il farmacista

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.
- se prima di usare Levendex stava già usando qualsiasi altro tipo di collirio o unguento per gli occhi (vedi paragrafo 3 – Come usare Levendex)
- se sta usando FANS per gli occhi (usati per contrastare il dolore e l’inflammatione), quali ketorolac, diclofenac, bromfenac e nepafenac. L’uso contemporaneo di FANS e steroidi per gli occhi può aumentare il rischio di problemi di guarigione dell’occhio.
- se sta assumendo ritonavir o cobicistat (usati nel trattamento dell’HIV), in quanto possono aumentare il livello di desametasone nel sangue
- se sta assumendo probenecid (per curare la gotta), cimetidina (per curare l’ulcera gastrica) e ciclosporina (per prevenire il rigetto del trapianto), in quanto possono alterare l’assorbimento e il metabolismo della levofloxacina.

### **Gravidanza e allattamento**

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. Levendex non deve essere usato durante la gravidanza o l’allattamento con latte materno.

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

Dopo l’utilizzo di questo medicinale potrebbe avvertire un offuscamento temporaneo della vista, se ciò accade non deve guidare o utilizzare macchinari fino a quando il problema non scompare.

### **Levendex contiene tampone fosfato**

Questo medicinale contiene 4,01 mg di fosfati per ml, corrispondenti a 0,12 mg per goccia. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell’occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento. Informi il medico che potrà consigliarle un trattamento privo di fosfati.

### **Levendex contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 0,05 mg di benzalconio cloruro per ml, corrispondenti a 0,0015 mg per goccia.

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 Levendex

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

La dose raccomandata è di 1 goccia nell'occhio interessato ogni 6 ore. La dose massima è di 4 gocce al giorno. Il ciclo di trattamento con Levendex è solitamente di 7 giorni, seguiti, se il medico lo ritiene necessario, da altri 7 giorni di trattamento con un collirio steroideo.

Sarà il medico a indicarle la durata del trattamento.

Se sta utilizzando altri colliri o unguenti oftalmici, deve aspettare almeno 15 minuti tra un'applicazione e l'altra. Gli unguenti oftalmici devono essere applicati per ultimi.

#### Istruzioni per l'uso:

Se possibile, chiedi a un'altra persona di applicarle le gocce. Chiedi a questa persona di leggere le istruzioni insieme a lei prima dell'applicazione.

1) Si lavi le mani con cura (figura 1).

2) Apra il flacone. **Rimuova l'anello di sicurezza che si stacca dal tappo alla prima apertura del flacone.**

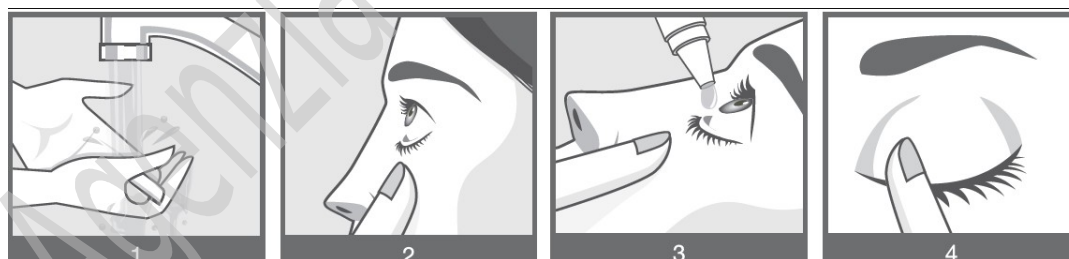
La punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'occhio, con l'area intorno all'occhio o con le dita.

3) Sviti il tappo del flacone. Orienti il flacone verso il basso, impugnandolo tra il pollice e le altre dita.

4) Abbassi la palpebra inferiore con un dito fino a formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 2).

5) Inclini la testa all'indietro e avvicini la punta del flacone all'occhio, quindi prema leggermente la parte centrale del flacone fino a far cadere una goccia nell'occhio (figura 3). Tenga presente che potrebbero trascorrere alcuni secondi tra la pressione esercitata sul flacone e la fuoriuscita della goccia. Non prema troppo forte.

6) Dopo avere applicato Levendex prema con un dito l'angolo interno dell'occhio vicino al naso. In questo modo impedirà al medicinale di diffondersi nel resto del corpo (figura 4).



Se una goccia non finisce nell'occhio, riprovi. Riavviti a fondo il tappo del flacone subito dopo l'uso.

#### Se usa più Levendex di quanto deve

Se ha applicato una quantità eccessiva di medicinale, sciacqui l'occhio con acqua tiepida.

#### Se dimentica di usare Levendex

Se dimentica di usare questo medicinale non si preoccupi e lo applichi non appena possibile. Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### Se interrompe il trattamento con Levendex

Se interrompe il trattamento con questo medicinale prima del previsto, informi il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si tratta per lo più di effetti indesiderati non gravi che interessano esclusivamente l'occhio.

- In casi molto rari questo medicinale può causare reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche), accompagnate da gonfiore e senso di oppressione alla gola e difficoltà respiratorie.
- Smetta di usare Levendex e contatti immediatamente il medico se si presenta uno di questi sintomi.
- L'assunzione di fluorochinoloni per via orale o endovenosa può causare gonfiore e rottura dei tendini, in particolare nei soggetti anziani e in quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi. Smetta di usare Levendex se compaiono dolore o gonfiore dei tendini (tendiniti).

**Possono inoltre manifestarsi uno o più dei seguenti effetti che interessano uno o entrambi gli occhi:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- pressione oculare elevata.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- fastidio, dolore pungente o irritazione, bruciore, prurito all'occhio,
- offuscamento o diminuzione della visione,
- presenza di muco nell'occhio.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ritardata guarigione delle ferite alla cornea
- infezioni dell'occhio
- sensazione anomala all'occhio
- aumento della lacrimazione
- occhio secco e stanco
- dolore all'occhio
- visione più luminosa
- gonfiore o rossore (occhi iniettati di sangue) del rivestimento esterno dell'occhio (congiuntiva)
- gonfiore o rossore della palpebra
- sensibilità alla luce
- palpebre appiccicose.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- dilatazione della pupilla
- abbassamento delle palpebre
- deposito di calcio sulla superficie dell'occhio (calcificazione della cornea)
- lacrimazione e sensazione di sabbia nell'occhio (cheratopatia cristallina)
- variazione dello spessore dello strato superficiale dell'occhio
- ulcera sulla superficie dell'occhio
- piccoli fori sulla superficie dell'occhio (perforazione della cornea)
- gonfiore della superficie dell'occhio (edema corneale)
- infiammazione dell'occhio che causa dolore e arrossamento (uveite).

**Possono manifestarsi effetti che interessano altre aree del corpo quali:**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di testa
- alterazione del gusto
- prurito
- naso chiuso o che cola.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazioni allergiche quali l'eruzione cutanea.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gonfiore della faccia.

#### **Non nota**

- riduzione della funzionalità della ghiandola surrenale che può manifestarsi attraverso un basso livello degli zuccheri nel sangue, disidratazione, perdita di peso e stato confusionale.
- Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing")

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Levendex**

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, prima di aprire un nuovo flacone, nota che la pellicola di plastica che circonda il tappo e il collo del flacone è danneggiata o assente.

Conservi il flacone ben chiuso. Per evitare infezioni, trascorsi 28 giorni dalla prima apertura deve gettare il flacone e utilizzarne uno nuovo.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Levendex**

- I principi attivi sono la levofloxacina, come emiidrato, e il desametasone, come sodio fosfato. Ogni millilitro di soluzione contiene 5 mg di levofloxacina e 1 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio citrato, benzalconio cloruro, idrossido di sodio-acido cloridrico (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di Levendex e contenuto della confezione**

Levendex è una soluzione limpida, di colore giallo-verdastro chiaro, praticamente priva di particelle, anche se la goccia erogata appare trasparente e incolore. Viene fornita in una confezione contenente un

flacone di plastica da 5 ml con un contagocce bianco. Il flacone di plastica è chiuso con un tappo a vite.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

NTC S.r.l.  
Via Luigi Razza 3.  
20124 Milano  
Italia

**Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica, 20/22,  
00040 Pomezia (Roma)  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania, Italia, Spagna.	Levendex 1 mg/ml + 5 mg/ml
---------------------------	----------------------------

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**