

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levodrop 5 mg/ml collirio, soluzione

Levofloxacina (come emiidrato)
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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levodrop collirio, soluzione e a cosa serve

Un flacone di Levodrop 5 mg/ml collirio contiene 5 ml di soluzione a base del principio attivo levofloxacina. Per il volume teorico di una goccia, equivalente a 0,05 ml, la quantità di principio attivo è 0,256 mg di levofloxacina emiidrato, equivalenti a 0,250 mg di levofloxacina.

La levofloxacina è un antibiotico del tipo dei fluorochinoloni (chiamati anche brevemente chinoloni). L'antibiotico agisce uccidendo alcuni tipi di batteri che possono causare infezioni.

La levofloxacina 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 Levodrop collirio non è consigliato 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 Levodrop collirio, soluzione

Non usi Levodrop collirio, soluzione

- se è allergico alla levofloxacina, 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 utilizzare Levodrop collirio

- 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 è sconsigliato finché è presente un'infezione nell'occhio
- Levodrop collirio contiene come conservante il benzalconio cloruro, che può causare irritazione all'occhio.

Come per tutti i prodotti contenenti il conservante benzalconio cloruro, le lenti a contatto morbide non devono essere indossate durante l'utilizzo di questo medicinale perché ciò può causare irritazione alla superficie oculare.

Bambini e adolescenti

Le avvertenze speciali e le precauzioni per l'uso di questo medicinale sono le stesse per adulti, adolescenti e bambini di età superiore o uguale a 1 anno.

Altri medicinali e Levodrop collirio, soluzione

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale – anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se utilizza qualsiasi altro tipo di collirio o unguento oftalmico prima di iniziare ad utilizzare Levodrop collirio.

Se utilizza altri colliri, deve attendere almeno 15 minuti tra l'applicazione di Levodrop e di qualsiasi altro tipo di collirio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Levodrop collirio deve essere utilizzato 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'instillazione del collirio è molto improbabile che questo possa arrecare danni al bambino.

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

La fertilità (capacità di rimanere incinta o concepire un bambino) non è compromessa quando applica Levodrop seguendo le istruzioni per l'uso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levodrop altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

3. Come usare Levodrop collirio, soluzione

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

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

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

GIORNI 1 - 2

- Applicare una o due gocce nell'occhio/negli occhi affetto(i) ogni due ore.
- Applicare le gocce al massimo 8 volte al giorno.

GIORNI 3 - 5

- Applicare una o due gocce nell'occhio/negli occhi affetto(i).
- Applicare le gocce al massimo 4 volte al giorno.

Nei pazienti anziani non è necessaria alcuna modifica della posologia.

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

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non sono necessarie modifiche del dosaggio nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno e negli adolescenti. L'uso di Levodrop è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Prima di applicare il collirio:

Se è possibile, chiedi a qualcuno di applicarle il collirio. 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 ad evitare che la punta del flacone contagocce non tocchi l'occhio, la pelle attorno all'occhio o le dita. Se ciò accade accidentalmente, deve informare tempestivamente il medico o il farmacista dell'accaduto in modo tale da acquistare un flacone pulito. Pieghi la testa all'indietro in posizione seduta o si sdrai sulla schiena.



- 3) Posizioni la punta del flacone vicino all'occhio.



- 4) Tiri verso il basso la palpebra inferiore e guardi in alto.



- 5) Prema leggermente il flacone e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.



- 6) 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.



- 7) Asporti ogni eventuale residuo di soluzione presente sulla pelle attorno all'occhio.
Se deve applicare un'altra goccia o se deve trattare entrambi gli occhi, ripeta i punti da 3 a 6.

Riapplichi il tappo e chiuda bene il flacone dopo l'uso.

Non deve iniettare Levodrop collirio all'interno del bulbo oculare.

Se usa più Levodrop collirio, soluzione di quanto deve

Se usa più Levodrop collirio di quanto deve, è necessario sciacquare l'occhio/gli occhi con acqua e consultare il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Levodrop collirio, soluzione

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 Levodrop collirio, soluzione 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 il trattamento con Levodrop collirio prima di quanto indicato, può ritardare il processo di guarigione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale o desidera interrompere il trattamento, 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 Levodrop collirio si verifica un effetto indesiderato. La maggior parte di questi effetti indesiderati interessa solo l'occhio e non dura a lungo. Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato grave o persistente non deve usare più Levodrop collirio e deve consultare il medico con urgenza.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è definita come segue:

molto comune	interessa più di 1 soggetto su 10
comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 100
non comune	interessa da 1 a 10 soggetti su 1000
raro	interessa da 1 a 10 soggetti su 10.000
molto raro	interessa meno di 1 soggetto su 10.000
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto raramente questo medicinale può provocare gravi reazioni allergiche.

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

- 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 Levodrop collirio e consulti immediatamente un medico.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 soggetti su 100):

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

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 soggetti su 1.000):

- 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,
- intolleranza inusuale alla luce,
- prurito agli occhi,
- palpebre appiccicose,
- mal di testa,
- eruzione cutanea attorno agli occhi,
- naso chiuso o rinorrea.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 soggetti su 10.000)

- reazioni allergiche, ad es. eruzione cutanea.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 soggetto su 10.000)

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti dovrebbero essere gli stessi osservati negli adulti.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levodrop collirio, soluzione

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

Conservare il flacone ben chiuso.

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

Non usi questo medicinale se, prima di iniziare un nuovo flacone, nota che il sigillo di plastica attorno al tappo e al collo è mancante o rotto.

Levodrop collirio deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone. Per uno smaltimento sicuro dell'eventuale soluzione residua chiedi al farmacista.

Per prevenire infezioni, deve gettare il flacone 28 giorni dopo la prima apertura e utilizzarne 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 Levodrop collirio, soluzione

- Il principio attivo è la levofloxacin (come emiidrato) 5 mg/ml.
- Gli altri componenti di Levodrop collirio sono: benzalconio cloruro, sodio cloruro, soluzione di idrossido di sodio o acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levodrop collirio, soluzione e contenuto della confezione

Soluzione limpida, di colore verde giallastro.

5 ml di soluzione sono forniti in un flacone da 5 ml in LDPE (polietilene a bassa densità) con un contagocce in LDPE e un tappo in HDPE (polietilene ad alta densità) o in HDPE/ LDPE.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)

Produttore

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki, Grecia

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

Portogallo: Levofloxacin Optacare

Italia: Levodrop

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2015.