

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### L-Dexopt 5mg/1mg/ ml, picături oftalmice, soluție levofloxacină/dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este L-Dexopt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați L-Dexopt
3. Cum să luați L-Dexopt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează L-Dexopt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este L-Dexopt și pentru ce se utilizează**

L-Dexopt este o soluție de picături oftalmice care conține levofloxacină și dexametazonă. Levofloxacina este un antibiotic din grupa denumită fluorochinolone (denumire prescurtată uneori sub forma chinolone). Aceasta acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care pot provoca infecții. Dexametazona este un corticosteroid, care are acțiune antiinflamatoare (oprește simptome cum sunt: durerea, căldura, umflăturile și înroșirea).

L-Dexopt este utilizat la adulți în:

- Tratatamentul infecțiilor bacteriene superficiale ale ochiului cauzate de microorganisme sensibile la levofloxacină.
- Prevenirea și tratamentul inflamației în perioada postoperatorie după chirurgia cataractei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați L-Dexopt**

##### **Nu utilizați L-Dexopt:**

- dacă sunteți alergic la dexametazonă, levofloxacină (sau la alte chinolone) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți sau credeți că aveți o formă superficială de keratită cauzată de *Herpes simplex*, în special keratita dendritică;
- dacă aveți sau credeți că aveți varicelă, vaccinia sau alte boli virale ale corneei și conjunctivei;
- dacă aveți sau credeți că aveți infecții micobacteriene ale ochiului (inclusiv tuberculoza oculară);
- dacă aveți sau credeți că aveți boli supurative acute ale ochiului fără terapie antimicrobiană concomitentă;
- dacă aveți sau credeți că aveți boli fungice ale structurilor oculare sau infecții oculare parazitare netratate anterior;
- după ce ați îndepărtat un corp străin din ochi;

- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani (siguranța și eficacitatea la copii nu au fost studiate).

### **Atenționări și precauții**

Utilizați L-Dexopt numai pentru a instila la nivelul ochilor. L-Dexopt nu trebuie injectat. Soluția nu trebuie introdusă direct în camera anterioară a ochiului.

Înainte să utilizați L-Dexopt, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți tensiune mare la nivelul ochilor sau dacă ați avut deja presiune crescută la nivelul ochilor după utilizarea unui medicament pentru ochi pe bază de steroizi. Riscați să aveți această problemă din nou dacă utilizați L-Dexopt. Dacă aveți tensiune mare la nivelul ochilor, spune-ți imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți glaucom (boală oculară datorată presiunii crescute din ochi) sau antecedente familiale de glaucom.
- Dacă aveți diabet zaharat.
- Dacă urmați un tratament intensiv sau un tratament continuu pe termen lung cu ritonavir sau cobicistat, există riscul a dezvolta sindromul Cushing ca urmare a prezenței medicamentului în sânge. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă confrunțați cu umflături și creștere în greutate la nivelul trunchiului și al feței, deoarece acestea sunt de obicei primele semne ale unui sindrom numit sindrom Cushing.
- Dacă utilizați L-Dexopt pentru o perioadă lungă de timp, există riscul să fiți mai predispuși la infecții oculare.
- Dacă în timpul tratamentului cu L-Dexopt observați apariția unor răni pe cornee care nu se vindecă. Acest lucru poate indica o infecție fungică.
- Acest medicament poate încetini vindecarea leziunilor oculare. Se știe că AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) topice încetinesc sau întârzie vindecarea. Utilizarea AINS și a steroizilor topici împreună poate crește riscul de probleme de vindecare (vezi „L-Dexopt împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți o tulburare ce determină o subțiere a țesuturilor oculare din cauza tratamentelor prelungite cu steroizi, acestea pot conduce la o subțiere suplimentară și la o posibilă perforație.
- Dacă în timpul tratamentului cu L-Dexopt aveți tulburare de vedere sau vedere încețoșată, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru evaluarea posibilelor cauze care pot fi asociate cu complicațiile operației de cataractă, dezvoltarea glaucomului sau a bolilor rare, cum este corioretinopatia seroasă centrală.
- Dacă utilizați oricare alt tratament antibiotic, inclusiv antibiotice orale. Ca și în cazul altor medicamente antibacteriene utilizarea prelungită poate induce rezistență la antibiotice cu rezultatul creșterii excesive a microorganismelor patogene.
- Dacă apare durere sau umflare la nivelul tendoanelor (tendinită). (vezi pct.4)

### **Dacă purtați lentile de contact:**

Nu purtați lentile de contact în timpul tratamentului inflamației oculare.

În cazul în care continuați să purtați lentile de contact moi, scoateți-le înainte de a utiliza L-Dexopt și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le reintroduce.

### **L-Dexopt împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent, sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați alte preparate oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 5 minute între fiecare administrare. Dacă folosiți și un unguent pentru ochi, aplicați-l ultimul.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă utilizați AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) administrate topic. Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate favoriza problemele de

vindecare a leziunilor corneene.

- dacă utilizați concomitent picături oftalmice care dilată pupila (de exemplu, anticolinergice precum atropina) crește riscul de creștere a presiunii intraoculare.
- dacă luați ritonavir sau cobicistat (utilizate în tratamentul HIV), trebuie să știți că acestea pot crește cantitatea de dexametazonă în sânge.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați L-Dexopt în timpul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă prezentați o vedere încețoșată temporară după utilizarea L-Dexopt pentru o perioadă scurtă de timp, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră nu este din nou clară.

### **L-Dexopt picături oftalmice, suspensie conține clorură de benzalconiu și fosfați**

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține 0,2 mg fosfați pe ml. Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu (E 223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### **3. Cum să utilizați L-Dexopt**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda durata de aplicare a picăturilor L-Dexopt.

Doza recomandată este:

*În caz de infecție acută*, 1-2 picături de soluție se instilează în sacul conjunctival al ochiului (ochilor) afectat (afecțat) la fiecare 2 ore, până la 8 ori pe zi, în primele 2 zile. Apoi 1-2 picături de 4 ori pe zi, timp de 3-5 zile.

*Prevenirea și tratamentul inflamației în perioada postoperatorie după chirurgia cataractei* - 1 picătură administrată în sacul conjunctival, la fiecare 6 ore, începând cu prima zi a operației. Durata tratamentului este de 7 zile. Nu întrerupeți prematur tratamentul.

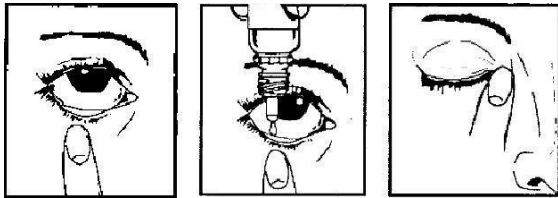
**Utilizarea la copii și adolescenți:** nu există studii privind siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copii și adolescenți.

*Instrucțiuni de utilizare:*

Figura 1

Figura 2

Figura 3



1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Agitați bine flaconul înaintea fiecărei utilizări, apoi deșurubați capacul flaconului.
3. Stați în fața unei oglinzi pentru a putea vedea ce faceți.
4. Deșurubați capacul flaconului.
5. Trebuie să evitați contactul între vârful recipientului și ochi sau structurile înconjurătoare, deoarece pot apărea leziuni la nivelul ochiului.
6. Dacă nu sunt manevrate corect, soluțiile oculare se pot contamina cu bacterii comune, care pot cauza infecții oculare. Utilizarea soluțiilor contaminate poate duce la vătămări grave la nivelul ochiului și, ulterior, la pierderea vederii.
7. Țineți flaconul cu capul în jos într-o mână, între degetul mare și cel mijlociu.
8. Înclinați capul pe spate.
9. Trageți ușor, cu un deget al celeilalte mâini, pleoapa inferioară a ochiului afectat (*Figura 2*) până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
10. Aduceți aproape de ochi picurătorul flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone apropiate ochiului și apăsați ușor baza flaconului cu degetul arătător, astfel încât 1 sau 2 picături să cadă între ochi și pleoapa inferioară.
11. Închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului de lângă nas timp de 2 minute (*Figura 3*). Acest lucru limitează cantitatea de medicament care intră în sânge.
12. Repetați pașii 6-10 pentru celălalt ochi, dacă este necesar. Înșurubați bine capacul la loc pe flacon.

Dacă o picătură cade pe lângă ochi, repetați aplicarea.

Dacă utilizați mai multe medicamente oftalmologice, intervalul dintre instilații trebuie să fie de cel puțin 5 minute. Unguentele pentru ochi trebuie folosite ultimele.

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de gravitatea afecțiunii, inclusiv de rezultatul intervenției chirurgicale, și este stabilită de medic pe baza tabloului clinic și a datelor biomicroscopice.

### **Dacă utilizați mai mult L-Dexopt decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult L-Dexopt decât trebuie, clătiți ochiul/ochii cu apă curată (de la robinet) la temperatura camerei și spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați utilizat o cantitate prea mare de L-Dexopt sau ați înghițit accidental L-Dexopt, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă uitați să utilizați L-Dexopt**

Instilați doza omisă cât mai curând posibil. Nu instilați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și reveniți la programul normal de administrare.

### **Dacă încetați să utilizați L-Dexopt**

Dacă încetați să utilizați acest medicament mai devreme decât era prevăzut, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar acest medicament poate provoca reacții alergice severe (reacții anafilactice), însoțite de umflare și senzație de apăsare la nivelul gâtului și dificultăți de respirație.

Opriti utilizarea L-Dexopt și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre aceste simptome.

Umflarea și ruperea tendoanelor s-au produs la persoanele care iau fluorochinolone pe cale orală sau intravenoasă, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Nu mai luați L-Dexopt dacă apare durere sau umflare la nivelul tendoanelor (tendinită).

#### **Tulburări oculare:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- arsuri oculare
- disconfort ocular
- arsuri oculare, vedere slabă, filamente de mucus la nivelul conjunctivei

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- lăcrimare, senzație de uscăciune a ochiului
- keratită, conjunctivită, sindromul de ochi uscat, colorarea corneei cu colorant medical, fotofobie, vedere încețoșată, mâncărime, hiperlacrimație, senzație de corp străin sau senzație anormală în ochi, formarea crustelor pe marginile pleoapelor, iritație oculară, hiperemie oculară
- chemosis, hiperemie conjunctivală, reacție papilară conjunctivală, edem la nivelul pleoapelor, eritem la nivelul pleoapelor, disconfort ocular, mâncărime oculară, durere oculară, sindrom de ochi uscat, fotofobie.

*Cu frecvență necunoscută*

- glaucom, keratită ulcerativă, presiune intraoculară marită, scăderea acuității vizuale, eroziunea corneei, ptoză, durere oculară, midriază

Cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei.

#### **Reacții în alte părți ale corpului:**

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- creșterea activității enzimelor hepatice alaninaminotransferază (ALT), aspartataminotransferază (AST), fosfatază alcalină (ALP)
- disgeuzie
- cefalee
- rinită

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- reacții alergice extraoculare, inclusiv erupția cutanată

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- șoc anafilactic
- edem laringian

*Cu frecvență necunoscută*

- amețeli, cefalee
- hipersensibilitate
- sindromul Cushing, insuficiență suprarenală

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează L-Dexopt**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după Exp:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza după 16 zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține L-Dexopt**

*Substanțele active* sunt levofloxacina sub formă de hemihidrat și dexametazona sub formă de fosfat de sodiu. Fiecare mililitru de soluție conține 5 mg de levofloxacină și 1 mg de dexametazonă.

*Celelalte componente sunt:* polisorbit 80, creatinină, citrat de sodiu, edetat disodic, metabisulfid de sodiu, clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu soluție 1M/ acid clorhidric soluție 1M, apă purificată.

### **Cum arată L-Dexopt și conținutul ambalajului**

Soluție de culoare slab gălbuie până la slab gălbuie cu tentă verde, practic lipsită de impurități mecanice.

5 ml de soluție în flacon alb din polietilenă, prevăzut cu dop picurător și închis cu capac cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșeitarea.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

LLC Rompharm Company Georgia  
Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a  
Georgia

### **Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100  
România

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>