

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Levendex 1 mg/ml + 5 mg/ml
Augentropfen, Lösung

Dexamethason/Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levendex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levendex beachten?
3. Wie ist Levendex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levendex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levendex und wofür wird es angewendet?

Um welche Art von Arzneimittel handelt es sich und wie wirkt es?

Levendex ist eine Augentropfenlösung, die Levofloxacin und Dexamethason enthält. Levofloxacin ist ein Antibiotikum der Gruppe der Fluorchinolone (gelegentlich auch als Chinolon abgekürzt). Es wirkt, indem es bestimmte Bakterienarten abtötet, die Infektionen verursachen können. Dexamethason ist ein Kortikosteroid mit entzündungshemmender Wirkung (es lindert Symptome wie Schmerzen, Hitze, Schwellungen und Rötungen).

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?

Levendex wird zur Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen, und zur Vorbeugung möglicher Infektionen des Auges nach Kataraktoperationen bei Erwachsenen verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levendex beachten?

Levendex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin (oder andere Chinolone) oder Dexamethason (oder andere Kortikosteroide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden, die nicht medikamentös behandelt wird, einschließlich viraler Infektionen (wie Herpes simplex, Keratitis oder Varizellen), Pilzinfektionen und tuberkulöser Augenerkrankungen.

Sie könnten an einer Infektion leiden, wenn Sie klebrige Absonderungen aus Ihrem Auge feststellen oder wenn Ihr Auge gerötet ist und bisher nicht von einem Arzt untersucht wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levendex anwenden

- Wenn Sie mit anderen Antibiotika, einschließlich oralen Antibiotika, behandelt werden. Wie bei anderen Antiinfektiva kann eine langfristige Anwendung eine Antibiotikaresistenz hervorrufen, die zu einem übermäßigen Wachstum des pathogenen Mikroorganismus führt.
- Wenn Sie an hohem Augeninnendruck leiden oder wenn Sie schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck hatten, nachdem Sie Kortikosteroide am Auge angewendet haben. Es besteht die Gefahr, dass dies bei der Verwendung von Levendex erneut auftritt. Wenn Sie an hohem Augeninnendruck leiden, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie an einem Glaukom leiden.
- Wenn bei Ihnen Sehstörungen oder verschwommenes Sehen auftreten.
- Wenn Sie NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) am Auge anwenden, siehe Abschnitt „Anwendung von Levendex zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die eine Verdünnung von Augengewebe verursacht, da Steroidbehandlungen über einen längeren Zeitraum zu einer weiteren Verdünnung und möglicher Perforation führen können.
- Wenn Sie Diabetiker sind.

Wichtige Information für Kontaktlinsenträger

Nach einer Kataraktoperation sollten Sie während der gesamten Behandlungsdauer mit Levendex keine Kontaktlinsen tragen.

Kinder und Jugendliche

Levendex wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe zur Verfügung stehen.

Anwendung von Levendex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- wenn Sie bereits andere Augentropfen oder eine Augensalbe verwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Levendex beginnen (siehe Abschnitt 3 – Wie ist Levendex anzuwenden?).
- wenn Sie am Auge NSAR (gegen Schmerzen und Entzündungen im Auge) wie Ketorolac, Diclofenac, Bromfenac und Nepafenac anwenden. Gleichzeitig am Auge angewendete Steroide und NSAR können die Gefahr für Wundheilungsprobleme am Auge erhöhen.
- wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat (zur HIV-Behandlung) anwenden, da diese die Menge an Dexamethason im Ihrem Blut erhöhen können.
- wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren) und Cyclosporin (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung) anwenden, da diese die Aufnahme von Levofloxacin ins Blut bzw. dessen Abbau (Metabolismus) verändern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Levendex während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie vorübergehend verschwommen sehen, nachdem Sie dieses Medikament für kurze Zeit angewendet haben, fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

Levendex enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 4,01 mg Phosphate pro ml entsprechend 0,12 mg pro Tropfen. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen ein phosphatfreies Medikament verschreiben kann.

Levendex enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml entsprechend 0,0015 mg pro Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Levendex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen alle 6 Stunden in das betroffene Auge. Die maximale Dosis beträgt 4 Tropfen pro Tag. Die übliche Behandlungsdauer mit Levendex beträgt 7 Tage. Wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, folgen weitere 7 Tage Behandlung mit steroidhaltigen Augentropfen.

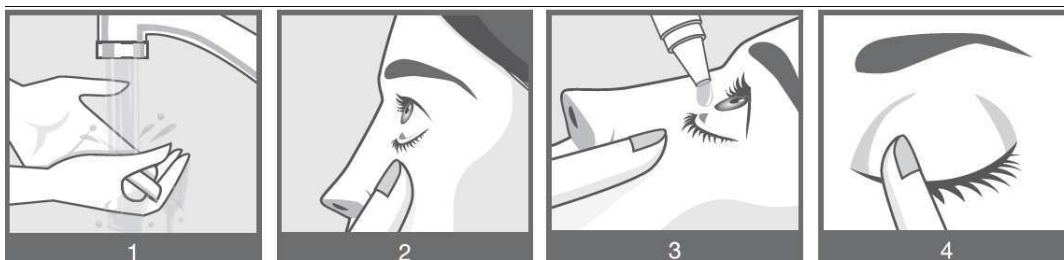
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Augentropfen anwenden sollen.

Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

Anwendungshinweise:

Bitten Sie, wenn möglich, eine andere Person, Ihnen die Tropfen zu verabreichen. Fordern Sie die Person auf, diese Anweisungen gemeinsam mit Ihnen zu lesen, bevor Sie Ihnen die Tropfen verabreicht.

- 1) Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig (Abbildung 1).
- 2) Öffnen Sie die Flasche. **Entfernen Sie beim ersten Öffnen den losen Ring am Verschluss.** Achten Sie besonders darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht mit Ihrem Auge, der Haut um das Auge oder Ihren Fingern in Berührung kommt.
- 3) Drehen Sie den Verschluss der Flasche ab. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und den anderen Fingern.
- 4) Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine „Tasche“ entsteht. Dort hinein wird der Tropfen verabreicht (Abbildung 2).
- 5) Legen Sie den Kopf in den Nacken, bringen Sie die Flaschenspitze dicht an das Auge, drücken Sie die Flasche leicht in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge gleiten (Abbildung 3). Bitte beachten Sie, dass zwischen dem Zusammendrücken und dem Austritt des Tropfens einige Sekunden vergehen können. Drücken Sie nicht zu stark.
- 6) Drücken Sie nach der Anwendung von Levendex einen Finger in den Augenwinkel beim Nasenrücken. So können Sie vermeiden, dass das Medikament in den übrigen Körper gelangt (Abbildung 4).



Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. Nach der Anwendung die Flasche wieder fest mit dem Deckel verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levendex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von diesem Medikament verwendet haben, als Sie sollten, können Sie das Auge mit warmem Wasser auswaschen.

Wenn Sie die Anwendung von Levendex vergessen haben

Wenn Sie das Medikament einmal vergessen haben, seien Sie unbesorgt. Holen Sie die Anwendung einfach schnellstmöglich nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Levendex abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Medikament früher als verordnet absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend und betreffen nur das Auge.

- Sehr selten kann dieses Arzneimittel schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), begleitet von Schwellungen und Engegefühl im Rachenraum sowie Atembeschwerden, hervorrufen.
- Beenden Sie die Einnahme von Levendex und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, falls eines dieser Symptome auftritt.
- Sehenschwellungen und -risse traten bei Personen auf, die Fluorchinolone oral oder intravenös angewendet haben, insbesondere bei älteren Patienten und bei Personen, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Levendex, wenn Sie Schmerzen oder Schwellungen an Sehnen feststellen (Tendinitis).

Einige oder alle der folgenden Nebenwirkungen können an Ihrem Auge/Ihren Augen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkung (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- hoher Augeninnendruck.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden, Stechen oder Reizung, Brennen, Juckreiz im Auge,
- verschwommenes Sehen oder verminderte Sehkraft
- Schleimbildung im Auge.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hornhautheilung, die länger dauert als erwartet
- Augeninfektionen
- abnormale Empfindungen im Auge
- vermehrte Tränenbildung

- trockene und müde Augen
- Schmerzen im Auge
- helleres Sehen
- Schwellung oder Rötung (blutunterlaufene Augen) im vorderen Augenbereich (Bindehaut)
- Schwellung oder Rötung am Augenlid
- Lichtempfindlichkeit
- verklebte Augenlider.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Pupillenvergrößerung
- hängende Augenlider
- Ablagerung von Kalzium auf der Oberfläche des Auges (Hornhautverkalkung)
- Tränen und ein sandartiges Gefühl im Auge (kristalline Keratopathie)
- Veränderung der Dicke der Augenoberfläche
- Geschwür an der Augenoberfläche
- kleine Löcher auf der Augenoberfläche (Hornhautperforation)
- Schwellung der Augenoberfläche (Hornhautödem)
- Augenentzündung, die Schmerzen und Rötung verursacht (Uveitis).

Die folgenden Nebenwirkungen können auch in anderen Körperregionen auftreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderung
- Juckreiz
- verstopfte oder laufende Nase.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen wie beispielsweise Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen im Gesicht

Nicht bekannt

- Verminderung der Nebennierenfunktion, was sich durch niedrigen Blutzucker, Dehydrierung, Gewichtsverlust und Orientierungslosigkeit äußern kann.
- Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und Schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“).

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levendex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach ‚verwendbar bis‘ bzw. ‚verw. bis‘ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie beim Öffnen einer neuen Flasche feststellen, dass die Plastikfolie um den Verschluss und den Flaschenhals fehlt oder beschädigt ist.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen. Um Infektionen zu vermeiden, muss die Flasche 28 Tage nach dem ersten Öffnen weggeworfen und eine neue Flasche verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. So tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levendex enthält

- Die Wirkstoffe sind Levofloxacin als Hemihydrat und Dexamethason als Natriumphosphat. Jeder Milliliter der Lösung enthält 5 mg Levofloxacin und 1 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumcitrat, Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure (als pH-Einstellmittel), Wasser für Injektionszwecke

Wie Levendex aussieht und Inhalt der Packung

Levendex ist eine klare, grünlich-gelbe Lösung, die praktisch partikelfrei ist. Die austretenden Tropfen erscheinen klar und farblos. Es wird in einer Packung mit einer weißen Plastikflasche von 5 ml Inhalt mit weißem Tropfer geliefert. Die Plastikflasche ist mit einem Schraubverschluss verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza 3,
20124 Milan, Italien.

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien	Levendex, 1mg/ml + 5 mg/ml
Italien	Leviosa, 1 mg/ML + 5 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel finden Sie auf der Webseite des BfArM.