**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LIFODROX 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Moksifloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LIFODROX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LIFODROX

3. Kaip vartoti LIFODROX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LIFODROX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LIFODROX ir kam jis vartojamas**

LIFODROX akių lašai vartojami bakterijų sukeltai akių infekcijai – konjunktyvitui (junginės uždegimui) gydyti. Veiklioji medžiaga yra moksifloksacinas (priešinfekcinė medžiaga akių ligoms gydyti).

**2. Kas žinotina prieš vartojant LIFODROX**

**LIFODROX vartoti negalima**

- jeigu yra alergija moksifloksacinui, kitiems chinolonams (tam tikriems antibiotikams) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LIFODROX:

* **jeigu Jūs patiriate alerginę reakciją į LIFODROX**. Alerginių reakcijų pasireiškia nedažnai, o sunkios jos būna retai. Jeigu pasireikštų alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija arba kitoks šalutinis poveikis, žr. šio lapelio 4 skyrių;
* **jeigu nešiojate kontaktinius lęšius** (kai yra akies infekcijos požymių arba simptomų, kontaktinių lęšių nešioti negalima – juos reikia pakeisti akiniais). Nepradėkite vėl nešioti kontaktinių lęšių, kol praeis infekcijos požymiai ir simptomai bei baigsite vartoti šį vaistą;
* pacientams, vartojantiems geriamuosius arba į veną leidžiamus fluorochinolonus, ypač senyviems ir tuo pat metu vartojantiems kortikosteroidų, pasireiškė sausgyslių uždegimo ir sausgyslių plyšimo atvejų. Nutraukite LIFODROX vartojimą, jeigu pasireiškia sausgyslių skausmas arba patinimas (tendinitas).

Ilgai vartojant LIFODROX (kaip ir bet kurį kitą antibiotiką), gali pasireikšti kita infekcija.

**Kiti vaistai ir LIFODROX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant nereceptinius, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Įsilašinę LIFODROX, netrukus galite pradėti neryškiai matyti. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol vėl pradėsite matyti normaliai.

**3. Kaip vartoti LIFODROX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

LIFODROX lašinkite ant akių.

**Rekomenduojama dozė** suaugusiesiems, įskaitant senyvus, ir vaikams yra **po 1 lašą** ant pažeistos akies (akių) **3 kartus per parą** (ryte, po pietų ir vakare).

LIFODROX galima vartoti vaikams, taip pat vyresniems kaip 65 metų bei sergantiems inkstų ar kepenų ligomis pacientams. Informacijos apie šio vaisto vartojimą naujagimiams yra labai nedaug, todėl jiems šis vaistas nerekomenduojamas.

Lašinkite šio vaisto ant abiejų akių tik jeigu taip nurodė gydytojas. LIFODROX galima lašinti tik į akis.

Infekcija paprastai palengvėja per 5 dienas (jei per jas savijauta nepagerėja, kreipkitės į gydytoją). Vėliau lašus reikia vartoti dar 2‑3 dienas arba gydytojo nurodytą laiką.

**Kaip vartoti šį vaistą**



* Paimkite LIFODROX buteliuką ir atsistokite priešais veidrodį.
* **Nusiplaukite rankas.**
* Nusukite buteliuko dangtelį.
* Jei nuėmus dangtelį pirmąjį atidarymą rodantis nulaužiamas žiedas yra laisvas, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.
* Laikykite buteliuką nykščiu ir viduriniu pirštu viršūne žemyn.
* Atloškite galvą. Švariu pirštu patempkite žemyn apatinį akies voką, kad tarp jo ir akies obuolio susidarytų kišenėlė (į ją reikės lašinti vaisto) (**1 pav.**).
* Paimkite buteliuką taip, kad jo viršūnė būtų netoli akies. Žiūrėkite į veidrodį, jeigu su juo tą padaryti lengviau.
* **Nelieskite lašintuvu akių, jų vokų, aplinkinių audinių ar kitų paviršių**, kad į lašus nepatektų infekcija.
* Švelniai paspauskite buteliuko dugną, kad iškristų 1 lašas LIFODROX (2 pav.).
* **Nemaigykite buteliuko.** Jis pagamintas taip, kad pakaktų švelniai paspausti dugną (**2 pav.**).
* Įsilašinę LIFODROX, pirštu palaikykite akies kampą prispaustą prie nosies 2-3 min. (3 pav.), kad LIFODROX nepatektų į visą organizmą (tai ypač svarbu mažiems vaikams).
* Jeigu vaisto turite lašinti ant abiejų akių, tai, prieš pakartodami aukščiau aprašytą procedūrą kitai akiai, nusiplaukite rankas dar kartą, kad infekcija iš vienos akies nepatektų į kitą.
* Įsilašinę vaisto, tuoj pat stipriai užsukite buteliuką.

**Jeigu lašas neįkrito į akį**, mėginkite dar sykį.

**Jeigu pavartojote per didelę LIFODROX dozę**, išskalaukite akį šiltu vandeniu. Nelašinkite jo daugiau, kol ateis laikas kitai dozei.

**Jei netyčia nurijote LIFODROX**, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti LIFODROX**, kitą dozę įlašinkite numatytu laiku. **Negalima** vartoti dvigubos dozėsnorint kompensuoti praleistą dozę.

**Jeigu vartojate ir kitų akių lašų,** tarp LIFODROX iki kitų akių lašų vartojimo turi praeiti bent 5 min.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šiuos lašus dažniausiai galima ir toliau vartoti, jei poveikis nėra stiprus ir nepatiriate sunkios alerginės reakcijos.

**Jeigu pasireiškė sunki alerginė reakcija arba patiriate bet kurį iš toliau išvardytų reiškinių, nedelsdami nustokite vartoti LIFODROX ir nedelsdami pasakykite gydytojui:** plaštakų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku ryti arba kvėpuoti, bėrimas arba dilgėlinė, stambios, skysčio pripildytos pūslės, opos arba išopėjimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

*Poveikis akims:* akies skausmas, akies suerzinimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

*Poveikis akims:* akies sausumas, akies niežėjimas, akies paraudimas, akies paviršiaus uždegimas ar šašai, akies kraujagyslės trūkimas, nenormalus pojūtis akyje, akies voko anomalija, niežėjimas, paraudimas ar patinimas.

*Bendras šalutinis poveikis:* galvos skausmas, nemalonus skonis.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

*Poveikis akims:* ragenos sutrikimai,neryškus arba susilpnėjęs regėjimas,junginės uždegimas arba infekcija, akies įsitempimas, akies paburkimas.

*Bendras šalutinis poveikis:* vėmimas, nemalonus pojūtis nosyje, gumulo gerklėje pojūtis, sumažėjęs geležies kiekis kraujyje, nenormalūs kepenų funkcijos rodikliai (nustatomi tiriant kraują), nenormalūs pojūčiai odoje, skausmas, gerklės dirginimas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

*Poveikis akims:* akies infekcija, akies paviršiaus drumstis, ragenos patinimas, nuosėdos akies paviršiuje, padidėjęs akispūdis, akies paviršiaus įbrėžimas, akies alergija, akies išskyros, padidėjęs ašarojimas, jautrumas šviesai.

*Bendras šalutinis poveikis:* dusulys, nereguliarus širdies ritmas, galvos svaigimas, sustiprėję alergijos simptomai, niežėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pykinimas, dilgėlinė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti LIFODROX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**Pirmą kartą atidarę buteliuką, vaistą iš jo vartokite ne ilgiau kaip 4 savaites**, kad neatsirastų infekcija.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LIFODROX sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra moksifloksacinas. 1 ml akių lašų yra 5 mg moksifloksacino (atitinka 5,45 mg moksifloksacino hidrochlorido). Viename akių laše yra 190 mikrogramų moksifloksacino.
2. Pagalbinės medžiagos yra boro rūgštis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

**LIFODROX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šis vaistas yra skystis (skaidrus, žalsvai geltonas tirpalas). Pakuotėje yra 1 plastikinis buteliukas su užsukamuoju dangteliu, buteliuke – 5 ml tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Airija

*Gamintojai*

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351 Attikis

Graikija

arba

FAMAR S.A. Plant A

63 Agiou Dimitriou street

17456 Alimos, Athens

Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „PharmaSwiss“

Tel. +370 5 2790 762

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Bulgarija КСИФЛОДРОП 5mg/ml капки за очи, разтвор

Danija Xiflodrop

Estija LIFODROX

Latvija LIFODROX 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lenkija Xiflodrop

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).