



## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DOCLEVO 5 mg/ml collirio, soluzione

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacinidato equivalente a 5 mg di levofloxacinina.

Ogni goccia contiene circa 0.2 mg di levofloxacinidato, pari a 0,195 mg di levofloxacinina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro, priva di particelle visibili.

Soluzione isotonica corretta all'intervallo di pH fisiologico.

pH: 6.0 - 7.0

Osmolarità: 260 – 340 mOsm/Kg

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

DOCLEVO 5 mg/ml collirio è indicato per il trattamento topico di infezioni oculari esterne di origine batterica in pazienti di età  $\geq$  1 anno causate da microrganismi sensibili alla levofloxacinina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

DOCLEVO è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra  $\geq$  1 anno e 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

Per tutti i pazienti instillare una o due gocce nell'occhio o negli occhi infetti, quando si è svegli, ogni due ore fino a 8 volte al giorno per i primi due giorni e, in seguito, quattro volte al giorno dal terzo al quinto giorno. Se diversi trattamenti topici oculari sono effettuati simultaneamente, è richiesto almeno un intervallo di 15 minuti tra le instillazioni.

La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia e dal decorso clinico e batteriologico dell'infezione. La durata usuale del trattamento è di 5 giorni.

La sicurezza e l'efficacia nel trattamento nell'ulcera corneale e nell'ophthalmia neonatorum non sono state stabilite.

L'uso di DOCLEVO non è raccomandato nei bambini al di sotto di 1 anno di età a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

#### *Uso nell'anziano*

Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio.

#### *Popolazione pediatrica*

La posologia è la stessa negli adulti e nei bambini di età  $\geq$  1 anno.

La sicurezza e l'efficacia della levofloxacinina nei bambini di età  $\geq$  1 anno sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia della levofloxacinina nei bambini di età  $<$  1 anno non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

#### Modo di somministrazione

Uso oculare.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo levofloxacinina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

DOCLEVO 5 mg/ml collirio non deve essere somministrato per via subcongiuntivale. La soluzione non deve essere introdotta direttamente nella camera anteriore dell'occhio.

I fluorochinoloni sistemici sono stati associati con reazioni di ipersensibilità, anche a seguito ad una singola dose. Interrompere il trattamento in caso di reazione allergica alla levofloxacin.

Come per altri antinfettivi, un uso prolungato del prodotto può causare una crescita eccessiva di organismi non sensibili, tra cui funghi. Se l'infezione peggiora o non si riscontra un miglioramento clinico entro un periodo di tempo ragionevole, interrompere l'uso ed iniziare una terapia alternativa. A seconda del giudizio clinico, il paziente deve essere esaminato con l'aiuto di una visualizzazione ingrandita, ad esempio tramite biomicroscopia con lampada a fessura, e, quando necessario, colorazione con fluoresceina.

L'infiammazione e la rottura dei tendini possono verificarsi con terapia sistemica con fluorochinoloni, inclusa la levofloxacin, in particolare in pazienti anziani e quelli trattati in concomitanza con corticosteroidi. Pertanto, è necessaria cautela e il trattamento con DOCLEVO deve essere interrotto al primo segnale di infiammazione del tendine (vedere sezione 4.8).

Pazienti che presentano infezioni oculari esterne di origine batterica non devono portare lenti a contatto.

##### Popolazione pediatrica

Le avvertenze speciali e le precauzioni d'impiego sono le stesse per gli adulti e per i bambini di età  $\geq 1$  anno.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con levofloxacin collirio.

Dato che le concentrazioni massime di levofloxacin nel plasma dopo somministrazione oculare sono almeno 1000 volte inferiori a quelle riportate dopo dosaggi orali standard, è improbabile che le interazioni indicate per l'uso sistemico siano clinicamente rilevanti quando si usa DOCLEVO.

##### Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso della levofloxacin in donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti riguardanti la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

DOCLEVO 5 mg/ml collirio deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici potenziali superano il rischio potenziale per il feto.

##### Allattamento

La levofloxacin è escreta nel latte materno. Tuttavia alle dosi terapeutiche di levofloxacin non sono attesi effetti sui lattanti. DOCLEVO 5 mg/ml collirio deve essere somministrato durante l'allattamento solo se i benefici potenziali superano il rischio potenziale per il lattante.

##### Fertilità

La levofloxacin non ha causato alcuna compromissione della fertilità nei ratti a esposizioni notevolmente superiori alla massima esposizione per l'uomo dopo somministrazione oculare (vedere paragrafo 5.3).

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

DOCLEVO altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Nel caso si presentassero alcuni effetti transitori sulla vista, si deve consigliare al paziente di attendere la loro scomparsa prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nel 10% circa dei pazienti si possono manifestare reazioni avverse.

Le reazioni sono generalmente classificate come deboli o moderate, passeggero e generalmente limitate alla zona oculare.

##### Lista tabellare delle reazioni avverse

I seguenti effetti indesiderati, stimati come certamente, probabilmente o possibilmente collegati al trattamento, sono stati segnalati durante le sperimentazioni cliniche e durante l'esperienza post marketing con colliri a base di levofloxacin:

Le reazioni avverse sono classificate con la seguente frequenza: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Raro	Reazioni allergiche extraoculari, incluso rash cutaneo
	Molto raro	Anafilassi
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Non comune	Cefalea
<i>Patologie oculari</i>	Comune	Brucciore agli occhi, diminuzione della vista e produzione di filamenti mucosi
	Non comune	Opacità palpebrale, chemosi, reazione papillare congiuntivale, edema palpebrale, fastidio oculare, prurito oculare, dolore oculare, iniezione congiuntivale, follicoli congiuntivali, secchezza oculare, eritema palpebrale e fotofobia  Negli studi clinici non sono stati osservati casi di precipitati corneali
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Non comune	Rinite
	Molto raro	Edema laringeo

In pazienti sotto trattamento con fluorochinoloni sistemici sono state riportate rotture della spalla, della mano, del tendine d'Achille o di altri tendini che richiedevano un intervento chirurgico o che causavano una prolungata disabilità. Studi e esperienze avute durante la commercializzazione di chinoloni sistemici indicano che un rischio di queste rotture può aumentare in pazienti che assumono corticosteroidi, specialmente pazienti geriatrici e in tendini sottoposti ad elevato stress, incluso il tendine d'Achille (vedere sezione 4.4).

#### Popolazione pediatrica

Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano gli stessi degli adulti.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### **4.9 Sovradosaggio**

La quantità totale della levofloxacina in un flacone di collirio è troppo bassa per indurre effetti tossici dopo ingestione accidentale. Se è ritenuto necessario, il paziente può essere osservato da un punto di vista clinico e possono essere intraprese misure di supporto. In seguito ad un sovradosaggio locale di levofloxacina 5mg/ml collirio, gli occhi possono essere lavati con acqua pulita a temperatura ambiente.

#### Popolazione pediatrica

Le misure da prendere in caso di sovradosaggio sono le stesse negli adulti e nei bambini di età  $\geq$  1 anno.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, antifettivi, fluorochinoloni.

Codice ATC: S01AE05

La levofloxacinina è l'isomero L della sostanza medicinale racemica ofloxacinina. L'attività antibatterica dell'ofloxacinina risiede principalmente nell'isomero L.

#### Meccanismo d'azione

Come agente antibatterico della classe dei fluorochinoloni, la levofloxacinina inibisce gli enzimi batterici topoisomerasi di tipo II—DNA girasi e topoisomerasi IV. I target della levofloxacinina sono, principalmente, la DNA girasi nei batteri gram-negativi e la topoisomerasi IV nei batteri gram-positivi.

#### Meccanismi di resistenza

La resistenza batterica alla levofloxacinina può svilupparsi soprattutto attraverso due meccanismi principali: una riduzione della concentrazione intrabatterica del farmaco o alterazioni dei suoi enzimi target. Le alterazioni del sito target sono dovute a mutazioni nei geni cromosomiali codificanti la DNA girasi (*gyrA* e *gyrB*) e la topoisomerasi IV (*parC* e *parE*; *grlA* e *grlB* in *Staphylococcus aureus*). La resistenza dovuta a una bassa concentrazione intrabatterica del farmaco può essere legata a un'alterazione delle porine della membrana esterna (OmpF), con conseguente riduzione del passaggio dei fluorochinoloni all'interno dei batteri gram-negativi, oppure alle pompe di efflusso. La resistenza mediata dalle pompe di efflusso è stata descritta in pneumococchi (PmrA), stafilococchi (NorA), anaerobi e batteri gram-negativi. Infine, in *Klebsiella pneumoniae* e in *E. coli* è stata descritta una resistenza ai chinoloni mediata da plasmidi (determinata dal gene *qnr*).

#### Resistenza crociata

Può verificarsi resistenza crociata tra fluorochinoloni. Singole mutazioni non devono, necessariamente, determinare resistenza clinica; tuttavia, le mutazioni multiple, generalmente, determinano resistenza clinica a tutti i farmaci appartenenti alla classe dei fluorochinoloni. Le porine alterate della membrana esterna e i sistemi di efflusso possono avere un'ampia specificità del substrato, mirando a diverse classi di agenti antibatterici, con conseguente resistenza multipla.

#### Break-points

I breakpoint MIC, che separano gli organismi sensibili da quelli mediamente sensibili e gli organismi mediamente sensibili dagli organismi resistenti, in accordo con i breakpoint EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), sono i seguenti:

*Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G: sensibili ≤ 1 mg/L, resistenti > 2 mg/L

*Streptococcus pneumoniae*: sensibili ≤ 2 mg/L, resistenti > 2 mg/L

*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*: sensibili ≤ 1 mg/L, resistenti > 1 mg/L

Tutti gli altri patogeni: sensibili ≤ 1 mg/L, resistenti > 2 mg/L

#### Spettro antibatterico

La prevalenza della resistenza acquisita può variare geograficamente e nel tempo per alcune specie selezionate. Si consiglia di fare riferimento ad informazioni locali sulla resistenza, particolarmente nel trattamento di infezioni di grave entità. Le informazioni presentate offrono quindi solo una guida approssimativa sulla possibile sensibilità dei microrganismi alla levofloxacinina. Se necessario, ci si dovrebbe rivolgere agli esperti del settore se la prevalenza locale della resistenza è tale da rendere dubbia l'utilità del medicinale perlomeno in alcuni tipi di infezione.

Nella tabella seguente sono elencate solamente le specie batteriche comunemente responsabili per infezioni oculari esterne, quali la congiuntivite.

Spettro antibatterico – categoria di sensibilità e caratteristiche di resistenza secondo EUCAST

<b>Categoria I: specie generalmente sensibili</b>	
<b>Microrganismi aerobi gram-positivi</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Streptococchi del gruppo viridans	
<b>Microrganismi aerobi gram-negativi</b>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(isolati in comunità)

<b>Altri microrganismi</b>	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(il trattamento dei pazienti con congiuntivite da clamidie deve comprendere un trattamento antimicrobico sistemico concomitante)
<b>Categoria II: specie per le quali la resistenza acquisita può rappresentare un problema</b>	
<b>Microrganismi aerobi gram-positivi</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<b>Microrganismi aerobi gram-negativi</b>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(isolati in ospedale)

\* MSSA = ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili alla meticillina

\*\* MRSA = ceppi di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina

I dati sulla resistenza riportati in tabella si basano sui risultati di uno studio multicentrico di sorveglianza (studio oftalmico) sulla prevalenza della resistenza negli isolati batterici ottenuti da pazienti con infezioni oculari in Germania, nel periodo giugno-novembre 2004.

In base alla loro sensibilità in vitro e la concentrazione plasmatica raggiunta dopo terapia sistemica, gli organismi sono stati classificati come levofloxacina-sensibili. La terapia topica raggiunge picchi di concentrazione più alti di quelli riscontrati nel sangue. Comunque, non è noto se o come la cinetica del farmaco dopo trattamento topico a livello oculare può modificare l'attività antibatterica della levofloxacina.

#### Popolazione pediatrica

Le proprietà farmacodinamiche sono le stesse negli adulti e nei bambini di età  $\geq$  1 anno.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo l'instillazione oculare, la levofloxacina è ben mantenuta nel film lacrimale.

In uno studio su volontari sani, le concentrazioni medie di levofloxacina nel film lacrimale misurate quattro e sei ore dopo la somministrazione topica sono state rispettivamente di 17,0 e 6,6  $\mu\text{g/ml}$ . Cinque dei sei soggetti studiati avevano una concentrazione di 2  $\mu\text{g/ml}$  o superiore 4 ore dopo la somministrazione. Quattro dei sei soggetti hanno mantenuto questa concentrazione 6 ore dopo la somministrazione.

La penetrazione nell'umor acqueo della levofloxacina 5 mg/ml e ofloxacina 3 mg/ml collirio applicati topicamente per 35 pazienti che dovevano essere sottoposti a intervento di cataratta è stata valutata. Una goccia di ogni medicinale è stata somministrata quattro volte nell'occhio da operare (1 ora, 45 minuti, 30 minuti e 15 minuti prima dell'intervento). La concentrazione media di levofloxacina nell'umor acqueo era statisticamente significativamente più elevata di quella delle ofloxacina ( $p=0.0008$ ). Infatti, è approssimativamente due volte più elevata di quella dell'ofloxacina ( $1139.9 \pm 717.1 \text{ ng/ml}$  vs  $621.7 \pm 368.7 \text{ ng/ml}$ ).

La concentrazione di levofloxacina nel plasma è stata misurata in 15 volontari adulti sani in vari momenti, durante un trattamento della durata di 15 giorni con levofloxacina 5 mg/ml collirio, soluzione. La concentrazione media di levofloxacina nel plasma, un'ora dopo la somministrazione, variava da 0,86 ng/ml (1° giorno) a 2,05 ng/ml (15° giorno). La concentrazione massima di levofloxacina pari a 2,25 ng/ml, è stata riscontrata il quarto giorno, in seguito a due giorni di dosaggio ogni due ore, per un totale di 8 dosi al giorno. Le concentrazioni massime di levofloxacina sono aumentate da 0,94 ng/ml (1° giorno) a 2,15 ng/ml (15° giorno), quindi più di 1000 volte inferiori a quelle riportate dopo dosaggi orali standard di levofloxacina.

Al momento attuale non sono note le concentrazioni di levofloxacina raggiunte nel plasma a seguito di una sua applicazione negli occhi infetti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Effetti preclinici sono stati osservati solo ad esposizioni considerevolmente superiori alla massima esposizione nell'uomo dopo instillazione di levofloxacina 5 mg/ml collirio, soluzione, indicando una scarsa rilevanza per l'uso clinico.

Studi sugli animali hanno mostrato che gli inibitori della girasi causano danni alle cartilagini articolari di organismi in accrescimento.

Come altri fluorochinoloni, la levofloxacina ha mostrato effetti sulla cartilagine (formazione di bolle e cavità) dei topi e dei cani in seguito ad elevate dosi orali.

Non può essere esclusa una potenziale catarattogenesi non avendo a disposizione evidenze specifiche. In base agli attuali dati non possono essere esclusi con certezza disturbi visivi negli animali.

### Tossicità riproduttiva

La levofloxacinina in dosi orali fino a 810 mg/kg al giorno non è teratogena nei topi. Poiché è stato provato il completo assorbimento della levofloxacinina la cinetica è lineare. Non si notano differenze nei parametri farmacocinetici tra dosi singole e multiple somministrate per via orale. L'esposizione sistemica in topi con dosaggio di 810 mg/kg al giorno è approssimativamente 50.000 volte superiore a quella raggiunta negli esseri umani dopo dosaggi di 2 gocce di levofloxacinina 5 mg/ml collirio in entrambi gli occhi. Nei ratti, la dose più elevata ha causato aumento della mortalità fetale e ritardo della maturazione assieme a tossicità materna. Non sono stati osservati effetti teratogeni in conigli a cui sono state somministrate dosi massime fino a 50 mg/kg al giorno per via orale o di 25 mg/kg al giorno per endovena.

La levofloxacinina non ha causato compromissione della fertilità nei ratti a cui sono state somministrate dosi massime di 360 mg/kg al giorno per via orale, il che significa una concentrazione di plasma circa 16.000 volte superiore a quella raggiunta dopo 8 instillazioni oculari negli esseri umani.

### Genotossicità

La levofloxacinina non ha indotto mutazioni genetiche nelle cellule batteriche o dei mammiferi, ma ha provocato aberrazioni cromosomiche in vitro nelle cellule polmonari (CHL) di criceto cinese, a una dose pari o superiore a 100 µg/ml, in assenza di attivazione metabolica. I test in vivo non hanno dimostrato alcun potenziale genotossico.

### Potenziale fototossico

Studi sui topi dopo dosaggi orali e per via endovenosa hanno dimostrato l'attività fototossica della levofloxacinina solo a dosi molto elevate. Non è stato osservato alcun potenziale di fotosensibilizzazione cutanea, né di fototossicità cutanea dopo l'applicazione di una soluzione oftalmica di levofloxacinina al 3% sulla pelle rasata di cavie. La levofloxacinina non ha dimostrato alcun potenziale genotossico in un test fotomutagenico, mentre in uno studio di fotocarcinogenicità ha ridotto lo sviluppo tumorale.

Potenziale carcinogenico In uno studio di cancerogenicità a lungo termine nei topi, la levofloxacinina non ha mostrato alcun potenziale carcinogenico o tumorigenico in seguito ad una somministrazione quotidiana nella dieta di una dose massima fino a 100 mg/kg al giorno per un periodo di 2 anni.

### Valutazione del rischio ambientale (Environmental Risk Assessment, ERA)

La concentrazione ambientale prevista calcolata (PEC Surfacewater) per levofloxacinina 5 mg/ml collirio è sotto il limite di azione di 0,01 µg/l e il valore LogKow della levofloxacinina è sotto il limite di azione di 4,5.

È estremamente improbabile che levofloxacinina 5 mg/ml collirio rappresenti un rischio per l'ambiente, perché nessun altro problema ambientale appare sussistere per questo prodotto e per il suo principio attivo levofloxacinina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro

Sodio idrossido (E524)

Acido cloridrico (E507)

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

Dopo la prima apertura: usare entro 28 giorni.

Conservare il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura per la conservazione.

Conservare il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce

Dopo la prima apertura: vedere paragrafo 6.3

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

DOCLEVO collirio è presentato come una soluzione limpida di colore giallo chiaro in un flacone bianco opaco in LDPE, munito di ugello bianco Novelia® (HDPE e silicone) e sigillato con un tappo bianco in HDPE.

Confezione: 1 flacone da 5 ml.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

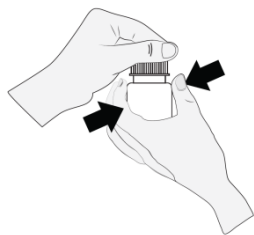
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Prima dell'instillazione del collirio:

- Gli utilizzatori devono essere istruiti a lavare le loro mani prima di aprire il flacone
- Gli utilizzatori devono anche essere istruiti a non usare questo medicinale se notano che il sigillo sul collo del flacone è rotto prima che il medicinale sia aperto per la prima volta
- Quando usato la prima volta, prima dell'erogazione della goccia nell'occhio, il paziente deve fare pratica con il contagocce del flacone premendo il flacone leggermente per erogare una goccia fuori dall'occhio
- Quando il paziente si sente sicuro di poter erogare una goccia alla volta, può assumere una posizione più comoda per l'instillazione delle gocce (il paziente può sedersi, sdraiarsi sulla schiena o stare in piedi davanti a uno specchio)

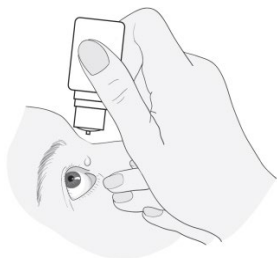
Instillazione

1. Il flacone deve essere tenuto con la mano direttamente sotto il tappo e il tappo deve essere ruotato per aprire il flacone. Per evitare la contaminazione della soluzione, la punta del flacone non deve toccare nulla.



2. Il paziente deve piegare la testa all'indietro e tenere il flacone sopra il proprio occhio.
3. Il paziente deve tirare in basso la palpebra inferiore e guardare verso l'alto. Il flacone deve essere premuto leggermente nel mezzo e una goccia deve essere lasciata cadere nell'occhio del paziente. Si fa notare che possono trascorrere alcuni secondi tra la compressione del flacone e la fuoriuscita della goccia. Il flacone non deve essere premuto troppo forte.

È necessario far presente ai pazienti di richiedere consiglio al medico, farmacista o infermiere in caso non si sentano sicuri su come somministrare questo medicinale.



4. Il paziente deve sbattere le palpebre alcune volte in modo da permettere alla goccia di spargersi nell'occhio.



5. Dopo l'utilizzo di levofloxacin, il paziente deve sapere di dover premere con il dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso, per alcuni minuti. Questo aiuta ad evitare che il collirio entri nel resto del corpo.
6. I passaggi 2-5 devono essere ripetuti per l'erogazione nell'altro occhio, se necessario. È necessario far bene presente al paziente se il trattamento è necessario solo su un occhio e, se così, quale occhio è affetto.
7. Dopo ogni utilizzo e prima di richiudere, il flacone deve essere agitato una volta tenendolo in posizione capovolta, senza toccare la punta del contagocce, per eliminare ogni residuo di liquidi sulla punta. Questo è necessario per assicurare l'erogazione delle successive gocce.



8. Dopo che sono trascorsi i 28 giorni di validità dopo prima apertura, ci sarà un po' di levofloxacin nel flacone. Non si deve tentare di utilizzare il medicinale in eccesso rimasto nel flacone dopo che il paziente ha completato il ciclo di trattamento. I pazienti non devono utilizzare il medicinale per più di 28 giorni dopo la prima apertura.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milano

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

047432012 5 mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone in LDPE da 5 ml

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Febbraio 2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2021