

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Торговое название: Левофлоксацин.

Международное непатентованное название: Левофлоксацин (Levofloxacin).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 5 мг/мл.

Описание: прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

Состав:

активное вещество: левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 5 мг/мл

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, кислоты хлористоводородной 1 М раствор, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Фторхинолоны.

Код АТС: S01AE05.

Фармакологическое действие

Противомикробный препарат из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия. Ингибирует бактериальные ДНК-гиразу (преимущественно у грамотрицательных бактерий) и топоизомеразу IV (преимущественно у грамположительных бактерий), ферменты, отвечающие за репликацию, транскрипцию, репарацию и рекомбинацию бактериальной ДНК. Вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране бактерий.

Левофлоксацин активен в отношении следующих микроорганизмов согласно Европейскому комитету по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST):

1. Обычно чувствительные микроорганизмы:

- Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (MSSA)*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Viridans group of streptococci;
- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* (местные штаммы);
- Другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis* (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии).

2. Микроорганизмы, для которых приобретение резистентности может быть проблемой:

- Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (MRSA)**, *Staphylococcus epidermidis*;
- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa* (больничные штаммы).

* Метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

** Метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*

Показания к применению

Местное лечение поверхностных бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Необходимо принимать во внимание официальные руководства по соответствующему применению антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Для всех пациентов. Закапывать по 1-2 капли в пораженный(ые) глаз(а) каждые 2 часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем 4 раза в сутки в течение следующих 3-5 дней. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

Пожилые пациенты. Коррекция дозировки не требуется.

Дети. Для детей в возрасте от 1 года и старше режим дозирования такой же, как у взрослых. Безопасность и эффективность у детей младше 1 года не установлена.

Безопасность и эффективность при лечении язвы роговицы и бленнореи новорождённых не изучены.

Способ применения:

Для местного офтальмологического применения.

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок, после чего рекомендуется слегка прижать внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала или слегка прикрыть веки.

Это может снизить системную абсорбцию и риск системных нежелательных эффектов. При одновременном использовании нескольких офтальмологических препаратов для местного применения необходимо соблюдать не менее чем 15-минутный интервал между инстилляциями. Чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и раствора, не рекомендуется прикасаться кончиком капельницы к векам и тканям вокруг глаза.

Рекомендации по использованию флаконов с крышкой-капельницей:

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).



Рисунок 1

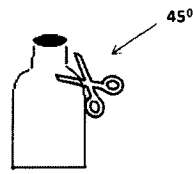


Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

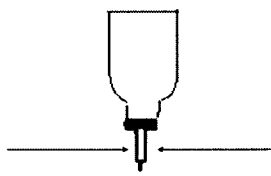


Рисунок 5



Рисунок 6

Рекомендации по использованию тюбик-капельниц: перед применением лекарственного средства снять с тюбик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тюбик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тюбик-капельницы, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы, корпус тюбик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

Мойте руки перед использованием глазных капель. Не прикасайтесь капельницей или пипеткой к глазам или рукам.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Со стороны глаз:

Часто: жжение глаз, снижение остроты зрения и появление слизи в виде тяжей.

Редко: блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, сухость глаз, эритема век и фотофобия.

Со стороны иммунной системы:

Редко: экстракулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко: анафилаксия.

Со стороны нервной системы:

Редко: головная боль.

Со стороны органов дыхания:

Редко: ринит.

Очень редко: отек гортани.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, к бензалкония хлориду; беременность, период лактации, детский возраст до 1 года.

Передозировка

Передозировка препаратом в виде глазных капель маловероятна

Симптомы: раздражение тканей (жжение, покраснение, отек, резь, слезотечение).

Лечение: промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры, при наличии выраженных побочных эффектов – симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Препарат нельзя вводить субконъюнктивально, следует избегать прямой инстилляции в переднюю камеру глаза.

В глазных каплях в качестве консерванта содержится бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта лекарственного средства с мягкими контактными линзами.

Не следует носить контактные линзы любого типа при наличии симптомов бактериального конъюнктивита.

Фторхинолоны для системного применения могут вызвать аллергические реакции (сопровождающиеся нарушением сердечно-сосудистой системы, отеком гортани, глотки и лица и затруднением дыхания) даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

Длительное применение левофлоксацина в виде глазных капель может привести к росту устойчивых микроорганизмов, а также и грибов. В случае ухудшения или отсутствия улучшения клинической картины следует отменить препарат и назначить лечение другими лекарственными средствами.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Из-за возможных нарушений зрения, возникающих сразу после закапывания, следует отказаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами до нормализации зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований взаимодействия левофлоксацина в виде глазных капель не проводилось. Так как максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме, эффекты взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Срок годности.

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 1 мл в тубик-капельницу. По 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по применению в пачку. По 5 мл во флаконы. Один флакон вместе с крышечкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

