

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-ОПТИК Ромфарм

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусьот «30» 04 2021 г. № 484

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

L-ОПТИК Ромфарм

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Levofloxacin, левофлоксацин.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, раствор 5мг/мл.

Описание: прозрачный раствор желтоватого или желтовато-зеленого цвета практически свободный от частиц.

СОСТАВ

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: 5,0 мг левофлоксацина (в форме левофлоксацина гемигидрата 5,12 мг).*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, бензалкония хлорид, 1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

S01AE05

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Фторхинолоны.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Как антибактериальный препарат класса фторхинолонов, левофлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II-ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями левофлоксацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных топоизомеразу IV.

Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Категория I: Обычно восприимчивые виды

Аэробные грамположительные:

Staphylococcus aureus (MSSA - метициллин-чувствительные штаммы), *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes*, Viridans group streptococci.

Аэробные грамотрицательные:

Escherichia coli, *Branhamella* (*Moraxella*) *catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa* (местные культуры)

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии)

Категория II: Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (MRSA метициллин-резистентные штаммы)

Staphylococcus epidermidis

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Pseudomonas aeruginosa (больничные штаммы).

9538 - 2021

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. Лекарственное средство показано к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для всех категорий пациентов: первые два дня закапывают по 1- 2 капли раствора в пораженный (пораженные) глаз (глаза) каждые 2 часа в период бодрствования, но не более 8 раз в сутки в течение первых двух суток, а затем не более 4 раз в сутки в течение следующих 3-5 дней лечения. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения болезни. Обычно длительность лечения составляет 5 суток. Безопасность и эффективность при лечении язвы роговицы и бленнореи новорождённых не изучены.

Дети и подростки

Детям в возрасте одного года и старше применяют те же дозы что и взрослым. Безопасность и эффективность применения у детей младше 1 года не установлены.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в коррекции дозы для пожилых пациентов.

Способ применения

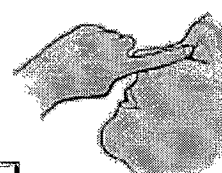
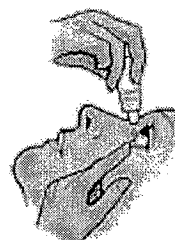
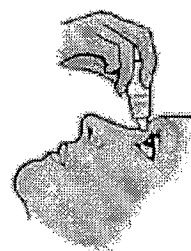
Для местного офтальмологического применения.

Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и др.). После применения флакон необходимо плотно закрыть.

При возможности, попросите кого-нибудь закапать лекарственное средство Вам в глаза. Предварительно необходимо ознакомиться с данной инструкцией.

Инструкция по применению глазных капель

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и другие поверхности).
3. Если Вы носите контактные линзы, следует удалить их перед применением капель и установить их заново не ранее, чем через 15 минут после применения.
4. Открутите колпачок.
5. Отклоните голову назад и посмотрите вверх.
6. Отведите нижнее веко слегка вниз.
7. Держите флакон вверх дном над глазом и аккуратно сожмите флакон, чтобы выдавить каплю в глаз.
8. Держите глаз закрытым, придерживая пальцем внутренний угол глаза в течение 1 минуты.
9. Промокните глаз, чтобы удалить избыток глазных капель.
10. Закрывайте флакон после каждого использования глазных капель.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и отмечаются преимущественно со стороны органа зрения. Поскольку данное лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, этот компонент, как и активное вещество, могут вызывать контактный дерматит и/или раздражение глаза.

Частота побочных реакций описана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны органа зрения

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

Нечасто: блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт в глазу, зуд и боли в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, синдром «сухого» глаза, эритема век и фотофобия.

Преципитатов на роговице во время проведения клинических исследований не наблюдалось.

Со стороны иммунной системы

Редко: экстраокулярные (системные) аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко (включая отдельные сообщения): анафилаксия.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринит.

Очень редко (включая отдельные сообщения): отек гортани.

СООБЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции по медицинскому применению. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или любому из вспомогательных веществ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь.

После местного применения избыточной дозы глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат нельзя вводить субконъюнктивально и непосредственно в переднюю камеру глаза.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать аллергические реакции даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение препарата.

Как и в отношении других антимикробных средств, длительное применение препарата может привести к росту резистентных штаммов микроорганизмов, в том числе грибов. Если происходит ухудшение клинической картины или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию.

ИСПОЛЬЗОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При одновременном применении других офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен быть минимум 15 минут.

При наличии симптомов поверхностной бактериальной инфекции глаз пациенты не должны использовать контактные линзы.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта лекарственного средства с мягкими контактными линзами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Нет достаточных данных по применению левофлоксацина у беременных женщин. Проведенные исследования на животных в отношении оценки эффектов на беременность, эмбриональное развитие и плод, а также на роды и послеродовое развитие новорожденного недостаточны. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен.

Применение препарата у беременных женщин возможно только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Левофлоксацин выделяется в грудное молоко. Однако, в случае применения глазных капель в терапевтических дозах не ожидается появление побочных реакций у ребенка. Тем не менее, не следует применять препарат в период лактации, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТУ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Временная затуманенность зрения может повлиять на способность управлять автомобилем и работу с механизмами и оборудованием. Если после закапывания возникает затуманенность зрения, то прежде чем сесть за руль или приступить к работе с каким-либо оборудованием, пациент должен подождать до тех пор, пока зрение не восстановится.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Специальных исследований по оценке взаимодействия глазных капель левофлоксацина не проводилось. Плазменные концентрации левофлоксацина при местном применении минимум в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме стандартных доз, в связи с чем взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, клинически незначимо.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.



УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

УПАКОВКА

По 5 мл раствора в пластиковом флаконе, укупоренном крышкой капельницей. На флакон наклеивают этикетку. По одному флакону упаковывают в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А.