

2876Б-2020



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
Лефлокс
капли глазные 5 мг/мл
(информация для пациента)

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата!
Сохраните листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
вашим лечащим врачом.

Это лекарство прописано именно Вам. Никогда не давайте препарат кому-то другому, даже если симптомы его болезни подобны вашим.

Если какой-либо из перечисленных побочных эффектов становится серьезным, или Вы заметили какие-либо другие побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Регистрационное удостоверение РБ

Торговое название: Лефлокс, 5 мг/мл, капли глазные

Международное непатентованное название: Левофлоксацин (Levofloxacin)

Форма выпуска: капли глазные 5 мг/мл, в тубик-капельнице

Описание: Прозрачный раствор от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

Состав:

1 тубик-капельница содержит:

активное вещество: левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 25,0 мг (25,6 мг);

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

Фармакотерапевтическая группа: Офтальмологические препараты. Противомикробные средства. Фторхинолоны.

Код АТС:S01AE05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левофлоксацин — это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина преимущественно обусловлена левовращающим изомером.

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 топоизомеразы IV.

Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Категория I: Обычно восприимчивые виды:

Аэробные Грамположительные: метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Viridans group streptococci.

Аэробные Грамотрицательные: *Escherichia coli*, *Haemophilus haemophilus*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* (внебольничные штаммы).

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: метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.

Аэробные Грамотрицательные: Pseudomonas aeruginosa (внутрибольничные штаммы).

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения, составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести испытуемых концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести испытуемых эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляций.

Средняя концентрация левофлоксацина глазных капель в водянистой влаге приблизительно вдвое выше, чем средняя концентрация офлоксацина (1139,9 + 717,1 нг/мл и 621,7 + 368,7 нг/мл соответственно).

Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 час после применения - от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл на 15 день. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальная концентрация левофлоксацина повысилась с 0,94 нг/мл в 1-е сутки до 2,15 нг/мл на 15-е сутки, что в 1000 раз ниже, чем его концентрация после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

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 учитывать официальные рекомендации по терапии антибактериальными препаратами.

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

Способ применения и дозы.

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

Дети:

Для детей в возрасте от 1 года и старше режим дозирования такой же, как у взрослых.

Эффективность и безопасность препарата при язве роговицы и неонатальном конъюнктивите (офтальмия новорожденных) не установлены.

Безопасность и эффективность Лефлокса у детей младше 1 года не установлена

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Рекомендации по использованию тубик-капельниц.

Тубик-капельницы предназначены для многократного применения. Перед закапыванием необходимо тщательно вымыть руки, а затем снять с тубик-капельницы защитный колпачок, повернув его до полного открытия. Закиньте голову назад или лягте на спину. Поднесите тубик-капельницу к глазу, не касаясь ресниц или век. Аккуратно оттяните указательным пальцем нижнее веко вниз, чтобы образовался карман, в который нужно закапать препарат. Смотрите вверх. Мягко нажмите на корпус тубик-капельницы и закапайте необходимое количество капель. Закройте глаза на 1-2 минуты, не сжимая сильно веки. Чтобы левофлоксацин не утекал в нос, мягко нажмите пальцем на внутренний угол глаза. После применения корпус тубик-капельницы необходимо перевернуть горловиной вверх и накрутить защитный колпачок.

Если вы забыли использовать глазные капли Лефлокс

Если вы забыли использовать глазные капли, закапайте следующую дозу, как только вспомните.

Не используйте двойную дозу для восполнения пропущенной.

НД РБ

28765-2020



Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Лефлокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Примерно каждый десятый пациент будет испытывать побочные эффекты при использовании глазных капель левофлоксацина. В большинстве случаев они проявляются со стороны глаз и не длятся очень долго.

Если у вас возникли вопросы или в течение длительного времени не исчезают побочные эффекты, прекратите использование глазных капель и немедленно обратитесь к врачу.

В очень редких случаях это лекарственное средство может вызвать серьезные аллергические реакции. Следующие симптомы могут возникнуть даже после однократного применения Лефлокса: отек и заложенность в горле, затруднение дыхания. В редких случаях могут развиваться другие аллергические реакции, проявляющиеся покраснением и зудом глаз, нарастанием или внезапным развитием отеком век.

Если вы заметили любой из вышеперечисленных указанных симптомов, прекратите использование глазных капель Лефлокс и немедленно обратитесь к врачу.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Частые (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): боль в глазах, нарушение зрения, выделения из глаз.

Нечастые (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): резкая боль, чувство раздражения в глазах; болезненность глаз; сухость, чувствительность глаз; отек, покраснение век или конъюнктивы (оболочки передней части глаза); светобоязнь; зуд в глазах; появление липкого отделяемого из век; головная боль; сыпь вокруг глаз; затруднение носового дыхания или насморк.

Редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): аллергические реакции, такие как сыпь.

Очень редкие (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): отечность и заложенность в горле, затруднение дыхания.

Нежелательные реакции у детей и подростков

Предполагается, что частота, тип и степень выраженности побочных эффектов у детей будут такими же, как и у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата, например, бензалкония хлориду.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одной тубик-капельнице глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Лефлокс глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Меры предосторожности

Глазные капли Лефлокс 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 глазных капель.

Системная терапия фторхинолонами, включая левофлоксацин, может быть связана с тендинитом и разрывами сухожилий, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, получающих одновременно лечение кортикостероидами. Поэтому следует соблюдать осторожность и прекратить лечение препаратом при первых симптомах тендинита.

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

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.

Чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и раствора, кончиком капельницы не следует прикасаться к векам и тканям вокруг глаза.

Следует принимать во внимание официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

Препарат Лефлокс содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Необходимо избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Перед применением препарата Лефлокс контактные линзы нужно снять. После инстилляций препарата рекомендуется подождать 15 минут перед надеванием контактных линз.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно если у вас сухость глаз или повреждена роговица (прозрачный передний слой глаза). Если вы почувствовали изменение зрения, жжение или боль в глазу после использования данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу.

Педиатрические пациенты

Предупреждения и меры предосторожности при использовании препарата одинаковы для взрослых и детей от 1 года и старше.

Применение при беременности и лактации

Беременность

Нет адекватных данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин. Проведенные исследования на животных недостаточны в отношении эффектов на беременность, эмбриональное развитие и плод, а также на роды и послеродовое развитие новорожденного. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Глазные капли Лефлокс можно применять во время беременности, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Левофлоксацин поступает в грудное молоко. Однако, при использовании Лефлокса в терапевтических дозах, эффектов на грудного ребенка не ожидается. Глазные капли Лефлокс можно применять во время кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае каких-либо преходящих нарушений зрения пациентам следует рекомендовать подождать, пока зрение не восстановится, и лишь затем управлять автомобилем или эксплуатировать механическое оборудование.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель левофлоксацина не проводилось. Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в глазу минимум в 1000 раз ниже, чем после приема стандартных доз внутрь, взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, скорее всего клинически незначимо.

Несовместимость

Поскольку исследований совместимости не проводилось, этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.



Условия хранения

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

Вскрытую тубик-капельницу хранить в картонной пачке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С в течение 28 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 5 мл в тубик-капельницы. 1 тубик-капельницу и инструкцию по применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by