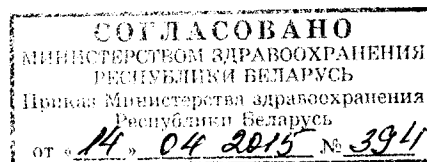


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**L-ОПТИК**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

L-ОПТИК



*к № 3 от 31.03.15*

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Levofloxacin, левофлоксацин.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ

(-)-(S)-9-Фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7Н-пиридо[1,2,3-de]1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота гемигидрат.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, раствор 5мг/мл.

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

СОСТАВ

1мл препарата содержит:

*Активное вещество:* левофлоксацин 5 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*

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение поверхностных бактериальных инфекций глаза, вызванных микроорганизмами, чувствительными к левофлоксацину, у пациентов в возрасте от 1 года и старше.

Необходимо учитывать общие рекомендации по терапии антибактериальными препаратами. 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, 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 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. Не была определена безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до года.

### *Пожилые пациенты*

Нет необходимости в коррекции дозы для пожилых пациентов.

### *Способ применения*

Для местного офтальмологического применения.

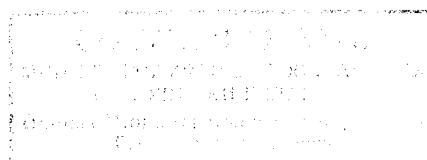
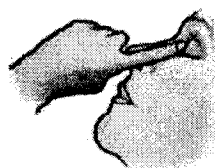
Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз, ресницы и др.). После применения флакон необходимо плотно закрыть.

При возможности, попросите кого-нибудь закапать лекарственное средства 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 вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после применения.
4. Открутите колпачок.
5. Отклоните голову назад и посмотрите в потолок.
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.



## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты, как правило, проявляются в легкой или умеренно форме, носят преходящий характер и, как правило, ограничиваются глазными симптомами.

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 органов зрения*

Часто: жжение глаз, снижение остроты зрения и появление слезы в виде тяжелой.

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

Преципитатов на роговице во время проведения клинически исследований не наблюдалось.

### *Со стороны иммунной системы*

Редко: экстраокулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко (включая отдельные сообщения): анафилаксия.

### *Со стороны нервной системы*

Редко: головная боль.

### *Со стороны органов средостения и респираторные явления*

Редко: ринит.

Очень редко (включая отдельные сообщения): отек гортани.

## 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 грибков. Если происходит ухудшение клинической картины 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.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, поэтому может вызвать раздражение глаз.

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

### Беременность

Нет данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин.

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

#### Лактация

Левифлоксацин выделяется в грудное молоко. Однако, в случае применения терапевтических доз 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 могут 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.

#### ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель левифлоксацина не проводилось. Плазменные концентрации левифлоксацина при местном применении минимум в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме, в связи с чем взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, клинически не значимо.

#### 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-капельнице производства ARGO SA, Греция.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by

