

28765-2020

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные**
Левифлорксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лефлоркс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лефлоркс.
3. Применение препарата Лефлоркс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лефлоркс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лефлоркс, и для чего его применяют

Препарат Лефлоркс, капли глазные, содержит действующее вещество левифлорксацин.

Левифлорксацин – антибиотик, относящийся к группе фторхинолонов (иногда используют более короткое название хинолоны). Он работает, убивая определенные бактерии, вызывающие инфекции.

Препарат Лефлоркс, капли глазные, применяют у детей в возрасте от 1 года и старше и взрослых для лечения инфекций поверхности глаза, вызванных бактериями. Одной из таких инфекций является бактериальный конъюнктивит, который представляет собой воспаление оболочки, покрывающей переднюю часть глаза (конъюнктиву).

2. О чем следует знать перед применением препарата Лефлоркс**Не применяйте препарат Лефлоркс в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или к какому-либо другому компоненту препарата (см. раздел 6).

Если вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем применять препарат Лефлоркс.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лефлоркс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у вас даже после однократного применения возникла аллергическая реакция, прекратите применение препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.
- Если во время лечения вы наблюдаете ухудшение глазных симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу.
- Если вы не наблюдаете никаких признаков выздоровления в течение периода времени, оговоренного с лечащим врачом, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- В целом, если у вас инфекция глаз, не следует носить контактные линзы.

- Препарат Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз.
- Случаи воспаления и разрыва сухожилий описаны у людей, получавших препараты фторхинолонов для приема внутрь или для внутривенного введения, особенно у пожилых людей или у пациентов, получавших сопутствующее лечение кортикостероидами. Прекратите применение препарата Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные если у вас возникла боль или отек сухожилий (тендинит).

Если вы не уверены в том, как использовать препарат, обратитесь к лечащему врачу.

Дети

Левифлорксацин не рекомендуется к применению у детей в возрасте младше 1 года в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата.

Другие препараты и препарат Лефлоркс

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Особенно важно до начала применения препарата Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете другие глазные капли или мази.

Если вы используете несколько препаратов для глаз местного действия, интервалы между их применением должны быть не менее 15 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для развивающегося ребенка.

Несмотря на то, что очень небольшое количество левифлорксацина попадает в кровь и грудное молоко, маловероятно, что применение глазных капель может нанести вред ребенку. Лечащий врач осведомлен о возможных рисках и проконсультирует вас о целесообразности применения препарата в вашем случае.

Левифлорксацин не оказывает влияние на фертильность (способность забеременеть или зачать ребенка) при использовании препарата в соответствии с рекомендациями, представленным в данном листке-вкладыше.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левифлорксацин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Применение препарата Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные может вызвать кратковременное помутнение зрения. Необходимо подождать, пока зрение прояснится, и только после этого можно управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные содержит бензалкония хлорид

В 1 мл препарата Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные содержится 0,05 мг бензалкония хлорида, что соответствует 0,25 мг на 5 мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно.

Бензалкония хлорид также может раздражать глаза, особенно если у вас синдром сухого глаза или другие заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если у

вас возникают необычные ощущения, жжение или боль в глазах после применения данного препарата, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата Лефлоркс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

У взрослых и детей в возрасте от 1 года препарат применяют по следующей схеме:

дни 1-2: по 1-2 капле в пораженный(ые) глаз(а) каждые 2 часа до 8 раз в сутки;

дни 3-5: по 1-2 капле в пораженный(ые) глаз(а) до 4 раз в сутки.

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Продолжительность лечения

Обычно продолжительность лечения составляет 5 дней. Лечащий врач скажет вам, как долго следует применять препарат.

Способ применения

Препарат Лефлоркс, 5 мг/мл, капли глазные предназначен для местного применения, его следует наносить на внешнюю поверхность глаза.

Закиньте голову назад или лягте на спину. Поднесите тюбик-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 тюбик-капельницы и закапайте необходимое количество капель. Закройте глаза на 1-2 минуты, не сжимая сильно веки. Чтобы препарат Лефлоркс не утек в нос, мягко нажмите пальцем на внутренний угол глаза.

Если вы используете более одного препарата для местного лечения глаз, их следует применять с интервалом не менее 15 минут.

Рекомендации по использованию тюбик-капельниц

Тюбик-капельницы предназначены для многократного применения. Перед закапыванием необходимо тщательно вымыть руки, а затем снять с тюбик-капельницы защитный колпачок, повернув его до полного открытия. После применения корпус тюбик-капельницы необходимо перевернуть горловиной вверх и накрутить защитный колпачок.

Если вы применили препарата Лефлоркс больше, чем следовало

Если вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза водой и обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат Лефлоркс

Если вы забыли закапать глазные капли, сделайте это как только вспомните. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

Если вы случайно проглотили препарат Лефлоркс

Во флаконе содержится слишком мало левофлоксацина чтобы вызвать нежелательные реакции. Однако если вас это беспокоит, сообщите об инциденте лечащему врачу или работнику аптеки, которые скажут вам, какие меры необходимо предпринять.

Если вы прекратили применение препарата Лефлоркс

Не прекращайте применение препарата Лефлоркс только потому, что вам стало лучше. Важно, чтобы вы прошли курс лечения, который назначил вам лечащий врач. Если вы прекратите применение препарата Лефлоркс слишком рано, выздоровление может затянуться, инфекция может вернуться, ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать резистентными к лекарственному препарату.

При наличии других вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лефлоркс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции развиваются примерно у 1 из 10 человек, применяющих содержащие левофлоксацин глазные капли. Большая часть из них не являются серьезными, затрагивают только глаза и длятся непродолжительное время.

Прекратите применение препарата Лефлоркс и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся отеком и стеснением в горле, а также вызывающие затруднение дыхания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- усиление покраснения и зуда глаз;
- усиление или внезапный отек век.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые во время лечения препаратами, содержащими левофлоксацин, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- чувство жжения в глазах;
- снижение остроты зрения и слизистые выделения из глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- жжение или раздражение глаз;
- боль в глазах;
- сухость и усталость глаз;
- отек или покраснение (налитые кровью глаза) передней оболочки глаза (конъюнктивы);
- припухлость или покраснение века;
- повышенная чувствительность к свету (светобоязнь);
- зуд в глазах;
- ощущение липкости на веках;
- головная боль;
- сыпь вокруг глаз;
- заложенность носа или насморк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь.

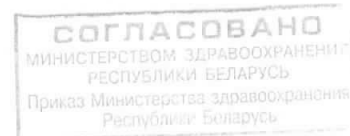
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а



5. Хранение препарата Лефлорекс

Хранить в оригинальной упаковке (тюбик-капельница в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности препарата после первого вскрытия тюбик-капельницы составляет 28 дней.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лефлорекс содержит

Действующим веществом является левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата).

1 мл препарата содержит 5 мг (5,12 мг) левофлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, натрия хлорид, раствор хлористоводородной кислоты или раствор натрия гидроксида для регуляции уровня кислотности, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лефлорекс и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание: капли глазные в тюбик-капельнице. Прозрачный раствор от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

Упаковка: по 5 мл в тюбик-капельницы. 1 тюбик-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

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

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

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

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

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

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.