

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Офтаквикс® , 5 мг/мл, капли глазные, раствор**

Лев офлоксацин

**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 Офтаквикс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Офтаквикс.
3. Применение препарата Офтаквикс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Офтаквикс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОФТАКВИКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Глазные капли Офтаквикс содержат действующее вещество левофloxацина гемигидрат (левофloxацин) – антибиотик класса фторхинолонов или сокращенно хинолонов, уничтожающий некоторые виды бактерий, которые могут вызывать инфекции.

Офтаквикс применяют для местного лечения поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофloxацину микроорганизмами у взрослых, детей в возрасте от 1 года и старше и подростков в возрасте от 12 до 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней лечения, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОФТАКВИКС

### Не применяйте препарат Офтаквикс:

- если у Вас аллергия на действующее вещество левофлоксацин, другие хинолоны или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Офтаквикс проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас возникла аллергическая реакция даже после однократного приема препарата, прекратите использование лекарства;
- если Вы наблюдаете ухудшение глазных симптомов во время лечения, как можно скорее обратитесь к лечащему врачу;
- если Вы не видите признаков выздоровления в течение периода лечения, согласованного с врачом, пожалуйста, свяжитесь с лечащим врачом как можно скорее;
- как правило, при инфицировании глаза нельзя носить контактные линзы;
- Офтаквикс содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз.

Фторхинолоны для системной терапии, включая левофлоксацин, могут также вызывать воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и тех, кто параллельно лечился кортикостероидами. Поэтому следует проявлять осторожность, и лечение препаратом Офтаквикс следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилий, таких как боль или отек сухожилий (тендинит).

### Дети и подростки

Особые указания и меры предосторожности при использовании этого препарата одинаковы для взрослых, подростков и детей старше 1 года.

Не рекомендуется применять у детей до 1 года, так как безопасность и эффективность для этой возрастной группы не установлены.

### Другие препараты и препарат Офтаквикс

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете другие офтальмологические препараты, между введением препарата Офтаквикс и другим лекарственным препаратом должно пройти не менее 15 минут. При

совместном применении препарата с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.



### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### *Беременность*

Препарат Офтаквикс можно применять во время беременности, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

#### *Грудное вскармливание*

Лев офлоксацин поступает в грудное молоко. Однако при применении препарата Офтаквикс в терапевтических дозах не ожидается влияние на грудного ребенка. Препарат Офтаквикс можно применять во время кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

#### *Фертильность*

Фертильность (способность забеременеть или стать отцом ребенка) не нарушается при применении препарата Офтаквикс в соответствии с инструкцией.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Офтаквикс оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения пациентам рекомендуется подождать, пока зрение не восстановится, и лишь затем управлять транспортными средствами или эксплуатировать механическое оборудование.

### **Офтаквикс содержит бензалкония хлорид**

Офтаквикс содержит примерно 0,002 мг бензалкония хлорида в каждой капле, что эквивалентно 0,05 мг/мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Необходимо снять контактные линзы перед применением лекарственного препарата и установить их обратно не менее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид может вызывать контактный дерматит, раздражение глаза или их сочетание, особенно у пациентов с сухостью глаз или заболеванием роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если после приема лекарственного препарата

Вы заметили нарушения зрения, появилось чувство жжения или боль в глазу, обратитесь к лечащему врачу.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОФТАКВИКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Офтаквикс предназначен для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не проглатывать.

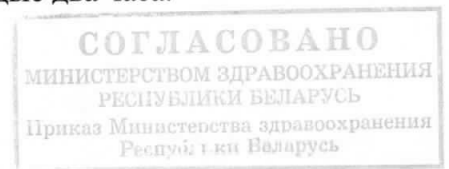
**Рекомендуемая доза:** Взрослым и детям старше 1 года

Дни 1-2

- Используйте одну-две капли в пораженный глаз(а) каждые два часа.
- Используйте максимум 8 раз в день.

Дни 3-5

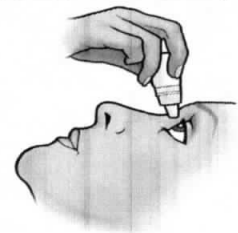
- Используйте одну-две капли в пораженный глаз(а).
- Используйте максимум 4 раза в день.



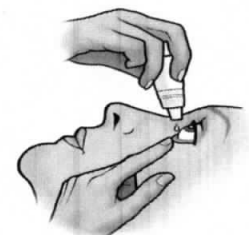
Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 дней.

**Каждый раз при применении (инстилляции) препарата Офтаквикс:**

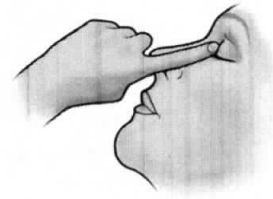
1. Тщательно вымойте руки.
2. Откройте флакон. **Будьте особенно осторожны, чтобы кончик флакона-капельницы не касался Вашего глаза, кожи вокруг глаза или Ваших пальцев.**
3. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон вверх дном над глазом.



4. Потяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх.  
Аккуратно сожмите флакон и дайте одной капле упасть в пространство между нижним веком и глазом.



5. Закройте глаз, слегка прижимайте его внутренний угол пальцем в течение 1 минуты. Это поможет Вам избежать попадания капель глазных в носослезный канал, повысить их эффективность и уменьшить риск возникновения неблагоприятных системных эффектов.



6. Вытрите излишки раствора с кожи вокруг глаз.

7. Плотно закройте флакон.

Если необходима еще одна капля или требуется лечение обоих глаз, повторите шаги с 3 по 7 для другого глаза.

Глазные капли Офтаквикс нельзя вводить во внутреннюю часть глазного яблока.

### **Применение у детей**

Режим дозирования для детей в возрасте старше 1 года такой же, как для взрослых.

Офтаквикс не рекомендуется применять детям младше 1 года.

### **Пациенты пожилого возраста**

Не требуется коррекция режима дозирования.



### **Если Вы закапали препарата Офтаквикс больше, чем следовало**

После местного применения избыточной дозы препарата Офтаквикс, промойте глаз(а) чистой (водопроводной) водой комнатной температуры и сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

**Если Вы забыли применить Офтаквикс**, введите следующую дозу, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы случайно проглотили Офтаквикс**

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе препарата, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам, глазные капли Офтаквикс могут вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут возникать примерно у 10% пациентов и, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и, обычно, ограничиваются глазными симптомами.

При применении препарата Офтаквикс наблюдались следующие нежелательные реакции:

**Частые** нежелательные реакции (могут возникать не более чем 1 человека из 10):

- жжение глаз
- снижение остроты зрения или появление слезы в виде тяжелой

**Нечастые** нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- мацерация век
- хемоз
- папиллярный конъюнктивит
- отек века
- дискомфорт, зуд и боль в глазах
- конъюнктивальная инъекция
- фолликулез конъюнктивы
- сухость глаз
- эритема век
- фотофобия
- ринит



**Редкие** нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- экстраокулярные аллергические реакции, такие как кожная сыпь
- головная боль

**Очень редкие** нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилаксия
- отек гортани.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

Ожидается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в

листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую 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.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОФТАКВИКС

Храните препарат в недоступном и скрытом от глаз детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

**Используйте препарат в течение 28 дней после первого вскрытия флакона, чтобы предотвратить инфекцию, и используйте новый флакон.**

Не выливайте препарат в канализацию. 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 Офтаквикс содержит**

Действующее вещество: левофлоксацина гемигидрат.

1 мл содержит левофлоксацина гемигидрата 5,12 мг, что эквивалентно левофлоксацину 5,00 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорид 0,05 мг, натрия хлорид, кислота хлористоводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

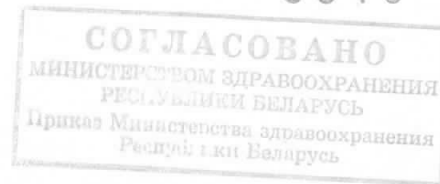
**Внешний вид препарата Офтаквикс и содержимое упаковки**

Капли глазные.

Офтаквикс представляет собой прозрачный от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета раствор, не содержащий видимых включений.

По 5 мл в полиэтиленовом флаконе с наконечником-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО Сантен, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

**Производитель**

АО НекстФарма, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

**Выпускающий контроль качества**

АО Сантен, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

**Республика Беларусь**

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: [safetyRU@santen.com](mailto:safetyRU@santen.com), [santen@tut.by](mailto:santen@tut.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

<{ММ/ГГГГ}>