

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лев офлоксацин-DF

Международное непатентованное название

Лев офлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Фторхинолоны. Лев офлоксацин.

Код АТХ S01AE05

Показания к применению

- лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз у пациентов в возрасте от 8 лет и старше

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Капли глазные Лев офлоксацин-DF, 5 мг/мл нельзя вводить субконъюнктивально. Глазные капли не следует инстиллировать непосредственно в переднюю камеру глаза.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать аллергические реакции даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на лев офлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

Как в отношении всех антимикробных средств, длительное применение Лев офлоксацина-DF может привести к росту резистентных

микроорганизмов, в том числе грибов. Если происходит ухудшение инфекционных проявлений или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию.

Капли глазные Левофлоксацин-DF, 5 мг/мл содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта, который может вызвать раздражение, а также их не следует применять во время ношения гидрофильных (мягких) контактных линз, так как консервант может ими поглощаться и вызывать раздражение глаза. Возможны ириты; удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. При наличии симптомов поверхностной бактериальной инфекции глаз пациенты не должны использовать контактные линзы.

Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Безопасность и эффективность препарата при лечении язвы роговицы и гонококкового конъюнктивита новорожденных не изучены.

При системной терапии фторхинолоном, в том числе левофлоксацином, могут возникнуть воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и тех, кто лечился одновременно с кортикостероидами. Поэтому следует проявлять осторожность при лечении Левофлоксацином-DF и следует прекратить при первых признаках воспаления сухожилий.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлены

Специальные предупреждения

Применение у пожилых

Изменение дозировки не требуется.

Во время беременности или лактации

Капли глазные Левофлоксацин-DF, 5 мг/мл можно применять во время беременности и кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно - по 1-2 капли в один или оба пораженных глаза каждые 2 часа до 8 раз в сутки в течение первых 2 суток, затем 4 раза в сутки в течение следующих 3-5 суток. Обычно длительность лечения составляет 5 суток. При одновременном использовании других офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен быть минимум 15-минут.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка препаратом в виде глазных капель маловероятна.

Симптомы: раздражение тканей (жжение, покраснение, отек, резь, слезотечение).

Лечение: промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры, при наличии выраженных побочных эффектов - симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Побочные эффекты могут возникать примерно у 10 % больных. Побочные эффекты, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и обычно ограничиваются офтальмологическими симптомами.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления и приводили к длительной инвалидности. Исследования и опыт пострегистрационного использования системных хинолонов показывают, что риск этих разрывов может быть увеличен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у гериатрических пациентов и в сухожилиях, находящихся под высоким стрессом, включая ахиллово сухожилие

Часто ($\geq 1/100$ < $1/10$):

- жжение глаз
- снижение зрения
- слизистые выделения из глаз в виде тяжелой

Не часто ($\geq 1/1,000$ < $1/100$):

- блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, эритема век, фотофобия
- головная боль
- ринит

Редко ($\geq 1/10,000$, < $1/1,000$):

- экстра-окулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь

Очень редко (< $1/10,000$), (включая отдельные сообщения):

- анафилаксия
- отек гортани

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит:

активное вещество - левофлоксацина гемигидрат - 5,12 мг (эквивалентно 5,0 мг левофлоксацина);

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от светло-желтого до светлого зеленовато-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац по ГОСТ 7933-89.

Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3,
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz