

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Левифлоксацин-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левифлоксацин

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Фторхинолондар. Левифлоксацин.

АТХ коды S01AE05

Қолданылуы

– 8 жас және одан асқан пациенттерде көздің беткейлік бактериялық инфекцияларын емдеу

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

– 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Левифлоксацин-DF, 5 мг/мл көзге тамызатын дәріні субконъюнктивальді енгізуге болмайды. Көзге тамызатын дәріні көздің алдыңғы камерасына тамызбаған дұрыс.

Жүйелі қолдануға арналған фторхинолондар, тіпті бір рет қолданғаннан кейін де аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін. Левифлоксацинге аллергиялық реакция пайда болған кезде көзге тамызатын дәріні қолдануды тоқтату керек.

Микробқа қарсы барлық дәрілерге қатысты болатындай, Левофлоксацин-DF тамшысын ұзақ уақыт қолдануы микроорганизмдердің төзімділігіне, соның ішінде зеңдердің өсуіне әкелуі мүмкін. Егер инфекциялық көріністер нашарлап кетсе немесе белгілі бір кезең ішінде клиникалық жақсару байқалмаса, препаратты пайдалануды тоқтату және баламалы ем тағайындау қажет.

Левофлоксацин-DF, 5 мг/мл көзге тамызатын дәрінің құрамында көздің тітіркенуін туындатуы мүмкін консервант ретінде бензалконий хлориді бар, сондай-ақ оларды гидрофильді (жұмсақ) жанаспалы линзалар таққан кезде қолданбаған жөн, өйткені консервант оларға сіңіріледі және көздің тітіркенуін туындатуы мүмкін. Ирит туындауы мүмкін; қолданар алдында жанаспалы линзаларды көзден алып, тамызғаннан кейін кем дегенде 15 минут күту қажет.

Көздің беткейлік бактериялық инфекциясының белгілері болса, пациенттер жанаспалы линзаларды пайдаланбауы тиіс.

Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаны түссіздендіреді.

Жаңа туған нәрестелерде мөлдір қабық және гонококк конъюнктивитін емдеу кезіндегі препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Фторхинолонмен, оның ішінде левофлоксацинмен жүйелі ем кезінде сіңірлердің қабынуы және жыртылуы, әсіресе егде пациенттерде және кортикостероидтармен бір мезгілде емделген адамдарда пайда болуы мүмкін. Сондықтан Левофлоксацин-DF емдеуде сақ болу керек және сіңір қабынуының алғашқы белгілерінде тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Арнайы ескертулер

Егде жастағыларда қолдану

Дозалануын өзгерту қажет емес.

Жүктілік және лактация кезеңі

Левофлоксацин-DF, 5 мг/мл көзге тамызатын дәрісін, егер анасы үшін потенциалды пайдасы емшектегі сәбиге және шаранаға төнуі мүмкін қауіптен басым болса, жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көрудің қандай да бір өткінші бұзылулары жағдайында пациентке көру қабілеті қалпына келмейінше қоя тұру керек, сосын барып қана автокөлік басқаруға немесе механикалық құрылғыны пайдалануға кеңес беру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жергілікті - зақымданған бір немесе екі көзге 1-2 тамшыдан алғашқы 2 тәулік ішінде әр 2 сағат сайын тәулігіне 8 ретке дейін, одан кейін 3-5 тәулік ішінде тәулігіне 4 реттен тамызады. Әдетте емдеу ұзақтығы 5 тәулікті құрайды. Басқа офтальмологиялық дәрілермен бір мезгілде пайдаланғанда инстилляция арасындағы аралық кем дегенде 15 минут болуы тиіс.

Ерітіндіні ластап алмау үшін тамшылатқыштың ұштығын қабаққа және көз айналасындағы тіндерге тигізбеу қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Көзге тамызатын дәрі түріндегі препаратпен артық дозалану мүмкіндігі аз.

Симптомдары: тіндердің тітіркенуі (ашу, қызару, ісіну, көзден жас ағу, шаншып ауыру).

Емі: айқын жанама әсерлері бар болса, көзді бөлме температурасындағы таза (су құбырындағы) сумен жуып-шаю керек - симптоматикалық ем

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсыныстары

Препаратты қолдану тәсіліне қатысты күмән пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар өршісе немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу қажет.

Препаратты нұсқаулықта көрсетілген көрсеткіштерге сәйкес ғана қолданыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлер шамамен 10% науқастарда пайда болуы мүмкін. Жағымсыз әсерлер, әдетте, жеңіл немесе орташа түрде пайда болады, өтпелі сипатта болады және әдетте офтальмологиялық симптомдармен шектеледі.

Жүйелі фторхинолон алған пациенттерде иық сіңірлерінің, қолдың, ахиллов сіңірлерінің немесе басқа сіңірлердің жарылуы оның хирургиялық қалпына келтіруді талап ететін және ұзақ мүгедектікке әкелетінін туралы хабарланды. Жүйелі хинолондарды қолданғанда тіркеуден кейінгі пайдалану тәжірибесі мен зерттеулері кортикостероидтарды алатын пациенттерде, әсіресе гериатриялық пациенттерде және жоғары стрессті сіңірлерде, соның ішінде ахиллов сіңірі бар пациенттерде жарылыстардың қаупі артуы мүмкін екенін көрсетеді.

Жиі ($\geq 1/100 < 1/10$):

- көздің ашуы
- көрудің нашарлауы
- көзден шығатын былшық түріндегі шырышты бөліністер

Жиі емес ($\geq 1/1,000 < 1/100$):

- блефарит, хемоз, конъюнктивалық бүртік реакциясы, қабақтың ісінуі, жайсыздық, көздегі қышыну және ауыру, конъюнктиваның, конъюнктива фолликуласының гиперемиясы, көздің құрғауы, қабақ эритемасы, фотофобия
- бас ауыру
- ринит

Сирек ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$):

- экстра-окулярлы аллергиялық реакциялар, тері бөртпесін қоса алғанда

Өте сирек (< 1/10,000), (жекелеген хабарламаларды қоса алғанда):

– анафилаксия

– көмейдің ісінуі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат - 5,12 мг левофлоксацин гемигидраты (5,0 мг левофлоксацинге баламалы);

қосымша заттар: бензалконий хлориді, натрий хлориді, 1 М хлорсутек қышқылы немесе 1 М натрий гидроксиді ерітіндісі, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сарыдан ашық жасылдау-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш-құтыда. Әрбір құтыда МемСТ 7625-86 бойынша заттаңбалық қағаздан немесе МемСТ 18510-87 бойынша жазу қағаздан жасалған заттаңбалар жапсырылады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге МемСТ 7933-89 бойынша хром-эрзац картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Топтық және тасымалдау ыдысы МемСТ 17768-90 сәйкес.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі препараттың қолданылу кезеңі – 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3
тел./факс: (727) 253-03-88, электронды пошта: dosfarm@dosfarm.kz