

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20 ____ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Левоксимед

Международное непатентованное название

Левофлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0.5%, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Фторхинолоны. Левофлоксацин.

Код АТХ: S01AE05

Показания к применению

Левоксимед предназначен для местного лечения бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей старше 8 лет.

При применении препарата следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к левофлоксацину, к другим хинолонам или к любому вспомогательному веществу препарата.
- дети до 8 лет (в связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида)
- период беременности и кормления грудью.

Необходимые меры предосторожности при применении

Глазные капли Левоксимед нельзя вводить субконъюнктивально и непосредственно в переднюю камеру глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель левофлоксацина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения, по крайней мере, в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме стандартных доз. Маловероятно, что взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, будет клинически значимым.

Специальные предупреждения

Фторхинолоны для системного применения могут вызвать реакции гиперчувствительности даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

При системном применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, могут возникать воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и тех, кто одновременно лечится кортикостероидами. В связи с этим следует проявлять осторожность и прекратить лечение препаратами, содержащими левофлоксацин, при первых признаках воспаления сухожилий.

Как и в случае других антимикробных препаратов, длительное применение левофлоксацина в виде глазных капель может привести к росту устойчивых микроорганизмов, а также грибов. В случае ухудшения или отсутствия улучшения клинической картины в течение разумного периода времени следует отменить лекарственный препарат и приступить к альтернативной терапии. В случае клинической необходимости следует проводить обследование пациента с использованием метода, который позволяет добиться увеличения, например, биомикроскопия со щелевой лампой, или, при необходимости, использовать метод окрашивания флуоресцеином.

При наличии симптомов поверхностных бактериальных инфекций глаз пациентам не следует носить контактные линзы любого типа.

Глазные капли Левоксимед содержат консервант бензалкония хлорид, способный обесцвечивать мягкие контактные линзы. Перед использованием препарата линзы необходимо снять и вставить их заново не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы.

При наличии симптомов поверхностной бактериальной инфекции глаз пациенты не должны использовать контактные линзы.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаза и может отрицательно влиять на слезную пленку и поверхность роговицы.

Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых может быть повреждена роговица. При длительном применении препарата следует наблюдать за пациентами.

Применение в педиатрии

Препарат не предназначен для применения у детей младше 8 лет в связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида.

Во время беременности или лактации

Данных о применении левофлоксацина у беременных женщин нет.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Глазные капли Левоксимед следует использовать во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Левофлоксацин выделяется в грудное молоко. Однако при применении в терапевтических дозах не ожидается появления нежелательных эффектов у грудных детей.

Глазные капли Левоксимед следует использовать в период лактации, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

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

Препарат незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Из-за возможных временных нарушений зрения, возникающих после закапывания препарата, следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами до восстановления зрения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте от 8 лет и старше: в течение первых 2-х дней закапывать по 1-2 капли раствора в пораженный(е) глаз(а) каждые 2 часа во время бодрствования, до 8 раз в день, затем 4 раза в день в течение следующих 3-5 дней.

При одновременном использовании нескольких офтальмологических препаратов для местного применения необходимо соблюдать 15-минутный интервал между инстилляциями.

Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора следует избегать контакта кончика капельницы с ресницами и окружающими поверхностями.

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения заболевания и составляет обычно 5 дней.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей младше 8 лет в связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида.

Метод и путь введения

Только для местного применения в офтальмологии.

Рекомендуется перед закапыванием подогреть раствор, подержав флакон 1-2 минуты в руке.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Общего количества левофлоксацина, содержащегося во флаконе, недостаточно, чтобы вызвать токсические реакции после случайного приема внутрь. В случае необходимости должно быть назначено симптоматическое лечение и наблюдение пациента. После местного применения избыточной дозы глазных капель Левоксимед глаза следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

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

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто

– жжение в глазах, снижение остроты зрения, появление слизи в виде тяжелой

Нечасто

– головная боль

– ринит

– блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек век, дискомфорт, зуд, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулез конъюнктивы, сухость в глазах, эритема век, фотофобия

Редко

– экстра-окулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь

Очень редко

– анафилаксия

– отек гортани.

Сообщалось о случаях перелома плеча, костей кисти, разрыва ахиллова и других сухожилий, которые потребовали хирургического восстановления или приводили к длительной инвалидности у пациентов, получавших системные фторхинолоны. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных хинолонов показывают, что риск таких повреждений может быть повышен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов, а также для сухожилий, находящихся под высоким напряжением, в том числе для ахиллова сухожилия.

Дети

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

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - левофлоксацин (в форме левофлоксацина гемигидрата) 5.00 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид или кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный светло-желтый или зеленовато-желтый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в белый полиэтиленовый флакон – капельницу и с белой навинчивающейся защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкёй, Текирдаг.

Тел: +90 (212) 474 7050

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар, Стамбул

Телефон: +90 (212) 474 70 50
Факс: +90 (212) 474 09 01
e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан
ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б
Тел/факс: 8 (7272) 529090
e-mail: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм),
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б
Сотовый тел +7 701 786 33 98.
e-mail: rvpharma@worldmedicine.kz