

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства**

ЛЕВОФЛОКСАЦИН-DF

Торговое название
Левифлоксацин-DF

Международное непатентованное название
Левифлоксацин

Лекарственная форма
Капли глазные 5 мг/мл

Состав

1 мл раствора содержит
активное вещество - левифлоксацина гемигидрат - 5,12 мг (эквивалентно 5,0 мг левифлоксацина);
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Фторхинолоны. Левифлоксацин.
Код АТХ S01AE05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левифлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. Средняя концентрация левифлоксацина в слезной пленке через 4 и 6

часов после местного применения составляет 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно.

Средняя концентрация левофлоксацина глазных капель Левофлоксацин-DF в водянистой влаге приблизительно вдвое выше, чем средняя концентрация офлоксацина ($1139,9 \pm 717,1$ нг/мл и $621,7 \pm 368,7$ нг/мл соответственно).

Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 час после применения – от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл на 15 день. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальная концентрация левофлоксацина повысилась с 0,94 нг/мл в 1-е сутки до 2,15 нг/мл на 15-е сутки, что в 1000 раз ниже, чем его концентрация после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина. Биоабсорбция высокая - от 60 до 100 %.

Фармакодинамика

Левофлоксацин-DF, действующим веществом которого является левофлоксацин – это левовращающий изомер рацемической субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина преимущественно обусловлена левовращающим изомером.

Механизм действия

Как антибактериальный препарат класса фторхинолонов, левофлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу типа II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями левофлоксацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных топоизомераза IV. Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные: *Staphylococcus aureus* (MSSA)*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes*, *Viridans group streptococci*

Аэробные грамотрицательные: *Escherichia coli*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa* (местные культуры)

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии)

Виды для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (MRSA)**, *Staphylococcus epidermidis*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa* (больничные штаммы)

* MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

** MRSA = метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Местно - по 1-2 капле 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.

Побочные действия

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.

Часто ($\geq 1/100 < 1/10$)

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

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу — левифлоксацину, другим хинолонам или какому-либо наполнителю
- детский возраст до 8 лет

Лекарственные взаимодействия

Не выявлены

Особые указания

Капли глазные Левофлоксацин-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 левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

Как в отношении всех антимикробных средств, длительное применение Левофлоксацина-DF может привести к росту резистентных микроорганизмов, в том числе грибков. 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.

Применение у пожилых: Изменение дозировки не требуется.

Беременность и период 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 лекарственного средства 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.

Передозировка

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.

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 или писчей. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона – 28 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

Наименование, адрес и контактные данные 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», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz