

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Л-ОПТИК РОМФАРМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Л-ОПТИК РОМФАРМ

Международное непатентованное название: левофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

активное вещество: левофлоксацина гемигидрат в пересчете на левофлоксацин – 5,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид - 8,75 мг, бензалкония хлорид - 0,05 мг, 10% раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида - до pH $6,50 \pm 0,05$, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: От бледно-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AX19

Фармакотерапевтическое действие

Левофлоксацин - фторхинолон, противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактериальных клеток.

Эффективен в отношении *Acinetobacter anitratus*, *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia pneumonia*, *Enterococcus faecalis*,

Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazakii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes и Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp. группы viridians.

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести добровольцев концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести добровольцев эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляций.

Средняя концентрация левофлоксацина при применении глазных капель в водянистой влаге статистически значимо выше средней концентрации офлоксацина ($p=0,0008$). Фактически она 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. 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. Максимальные концентрации левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день, более чем в 1000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Показания к применению

Лечение инфекций переднего отдела глаза, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим вспомогательным веществам, а также к другим хинолонам;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования на животных не показали каких-либо конкретных рисков. Но из-за отсутствия данных клинического исследования и из-за риска воздействия фторхинолонов на формирование хрящей назначение препарата возможно только, если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период лактации

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в пораженный глаз.

Взрослые и дети старше 1 года.

По 1-2 капле в пораженный глаз(а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем 4 раза в сутки с 3 по 7-й день. Длительность применения препарата составляет 5 – 7 дней.

Побочное действие

Часто (1-10%): кратковременное жжение в глазу, покраснение глаза, снижение остроты зрения.

Нечасто (0,1-1%): появление слизи в виде тяжелой в слезной пленке.

Редко (0,1-0,01%): блефарит, хемоз, сосочковые разрастания и появление фолликулов на конъюнктиве, синдром «сухого глаза», эритема век, зуд и боль в глазу, светобоязнь, аллергические реакции, головная боль, ринит.

Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, возможно развитие контактного дерматита и раздражение глаза.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель (25 мг), слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Л-ОПТИК РОМФАРМ, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Симптомы: при преднамеренном или случайном приеме внутрь могут быть тошнота, эрозивные поражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), удлинение интервала Q-T, спутанность сознания, головокружение, судороги.

Лечение: симптоматическое, диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Так как максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме, эффекты взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны.

Особые указания

Во избежание загрязнения раствора, кончиком капельницы не следует прикасаться к векам и тканям вокруг глаза.

Л-ОПТИК РОМФАРМ, капли глазные 5,0% нельзя вводить субконъюнктивально, следует избегать прямой инстилляцией в переднюю камеру глаза!

Системные фторхинолоны были связаны с реакциями гиперчувствительности, даже после одной дозы. Если возникают аллергические реакции в ходе лечения левофлоксацином, необходимо немедленно прекратить применение.

Как и при лечении с другими антибиотиками, длительное применение левофлоксацина может привести к чрезмерному росту устойчивых микроорганизмов к его действию, включительно грибов. Во время лечения, если наблюдается ухудшение или если не будет улучшения в течение 3-5 дней, лечение должно быть прекращено и назначена альтернативная терапия.

Капли не следует применять при ношении мягких контактных линз, в связи с наличием в каплях консерванта бензалкония хлорида, который может абсорби-

роваться контактными линзами и оказать неблагоприятное действие на ткани глаза и вызвать изменение цвета контактных линз.

Не следует носить контактные линзы любого типа при наличии симптомов бактериального конъюнктивита.

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

Влияние на способность к управлению автомобилем и потенциально опасными механизмами

В случае преходящего снижения остроты зрения после закапывания капель Л-ОПТИК РОМФАРМ не рекомендуется управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 5 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия отпуска

По рецепту врача.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

