

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента ОФТАКВИКС®

Международное непатентованное название

Левифлоксацин

Лекарственная форма

Раствор/капли глазные

Состав

1 мл глазных капель содержит:

Активное вещество:

Левифлоксацина гемигидрата - 5,12 мг (эквивалентного левифлоксацину 5 мг).

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета раствор, не содержащий видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа:

Офтальмологические препараты. Противомикробные средства. Фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левифлоксацин – это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Он избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV.

Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Обычно восприимчивые виды (категория I): *Staphylococcus aureus* (MSSA)*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes* и стрептококки группы Viridans, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* (внебольничные штаммы) и *Chlamydia trachomatis* (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии).

Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой (категория II): *Staphylococcus aureus* (MRSA)**, *Staphylococcus epidermidis* и *Pseudomonas aeruginosa* (больничные штаммы).

* MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

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

Фармакокинетика

После инстилляции в глаз левифлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. В исследовании с участием здоровых добровольцах средние концентрации левифлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения, составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. Максимальная концентрация левифлоксацина в плазме (2,25 нг/мл), выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальная концентрация левифлоксацина в плазме после

инстилляций в глаз была в 1000 раз ниже, чем его концентрация после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Показания к применению

Местное лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Необходимо принять во внимание официальное руководство по соответствующему применению антибактериальных средств.

Офтаквикс показан к применению взрослыми, детьми в возрасте от 1 года до 12 лет и подростками в возрасте от 12 лет до 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу — левофлоксацину, другим хинолонам или какому-либо вспомогательному веществу, например, бензалкония хлориду.

Беременность и лактация

Беременность:

Нет адекватных данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин. Проведенные исследования на животных недостаточны в отношении эффектов на беременность, эмбриональное развитие и плод, а также на роды и послеродовое развитие новорожденного. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Глазные капли Офтаквикс® 5 мг/мл можно применять во время беременности, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью:

Левофлоксацин поступает в грудное молоко. Однако, при использовании Офтаквикса® в терапевтических дозах, эффектов на грудного ребенка не ожидается. Глазные капли Офтаквикс® 5 мг/мл можно применять во время кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Для всех пациентов: закапывать по 1-2 капли в пораженный глаз (а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем четыре раза в сутки в течение следующих 3-х-5-х дней. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

Дети: режим дозирования для детей в возрасте 1 года и старше такой же, как для взрослых. Безопасность и эффективность Офтаквикс® у детей младше 1 года не установлена.

Пожилые пациенты: коррекция дозировки не требуется.

Не используйте данное лекарственное средство, если раствор мутный.

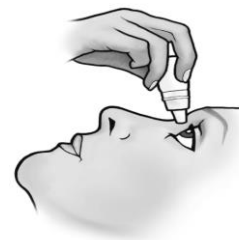
Перед закапыванием (инстилляцией) глазных капель:

- Тщательно вымойте руки
- Примите удобное положение (сядьте, лягте на спину, встаньте перед зеркалом).

Применение глазных капель

1. Откройте флакон. Во избежание загрязнения содержимого флакона – ни к чему не прикасайтесь кончиком капельницы.

2. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон над глазом (рис.1).



3. Оттяните нижнее веко вниз, посмотрите вверх и, слегка сжимая флакон, закапайте капли глазные в глаз. (рис. 2)



4. Закройте глаз, слегка прижмите его внутренний угол пальцем в течение 1 минуты. Это поможет вам избежать попадания капель глазных в носослезный канал, повысить их эффективность и уменьшить риск возникновения неблагоприятных системных эффектов (рис.3). Плотно закройте флакон.



При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия, интервалы между их применением должны быть не менее 15 мин.

Побочное действие

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

Поскольку данное лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, этот компонент, как и активное вещество, могут вызывать контактный дерматит, раздражение глаза или их сочетание.

Со стороны глаз:

Часто ($> 1/100 < 1/10$):

Жжение глаз, снижение остроты зрения и появление слизи в виде тяжей.

Не часто ($> 1/1000 < 1/100$):

Блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, эритема век и фотофобия.

Преципитатов на роговице, во время проведения клинических исследований, не наблюдалось.

Нарушения иммунной системы

Редко ($> 1/10000 < 1/1000$): Экстраокулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения): Анафилаксия.

Нарушения нервной системы

Не часто ($> 1/10000 < 1/100$): Головная боль.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Не часто ($> 1/10000 < 1/100$): Ринит.

Очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения): Отек гортани.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Офтавикс® 5 мг/мл, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель Офтавикс® 5 мг/мл, не проводилось. Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в глазу минимум в 1000 раз ниже, чем после приема стандартных доз внутрь, взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, скорее всего, клинически незначимо.

Меры предосторожности

Глазные капли Офтавикс® 5 мг/мл, нельзя вводить субконъюнктивально и 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 и в отношении других антимикробных средств, длительное применение препарата может привести к росту резистентных штаммов 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.

При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия, интервалы между их применением должны быть не менее 15 мин.

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

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

Следует принимать во внимание официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

Влияние на способность управлять автомобилем и механическими устройствами

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

Форма выпуска

Раствор/капли глазные 5мг/мл.

По 5 мл в полиэтиленовом флаконе с наконечником-капельницей и завинчивающейся крышкой. Прозрачное пленочное кольцо для контроля первого вскрытия флакона. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

3 года. Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель, первичный упаковщик

Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд

№.169 Тинглан Роад, Сучжоу Индастриал парк Сучжоу
провинция Цзянсу, 215026 Китай

Вторичный упаковщик и выпускающий контроль качества

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия