

Листок-вкладыш – информация для пациента**Левифлоксацин, 5 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: левофлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Левифлоксацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Левифлоксацин.
3. Применение препарата Левифлоксацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левифлоксацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Левифлоксацин, и для чего его применяют

Препарат Левифлоксацин содержит действующее вещество левофлоксацин, который относится к группе противомикробных препаратов, называемой фторхинолоны (иногда сокращается до хинолоны). Его действие основано на том, что он уничтожает некоторые виды бактерий, которые могут вызывать инфекции.

Показания к применению

Препарат Левифлоксацин применяется у взрослых и детей старше 1 года:

- для лечения инфекций глаза, вызванных чувствительными бактериями;
- для предотвращения инфекций после хирургических и лазерных операций на глазу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Левифлоксацин**Противопоказания**

Не применяйте препарат Левифлоксацин:

- если у Вас аллергия на левофлоксацин, другие хинолоны или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Левифлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если аллергическая реакция возникает даже после однократного применения препарата, прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу.
- Применяйте препарат только местно, его нельзя вводить инъекционно в ткани вокруг глаза или внутрь глаза.
- Препарат содержит консервант бензетония хлорид:
 - избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Бензетония хлорид может всасываться контактными линзами и оказывать

отрицательное влияние на ткани глаза, а также вызывать изменение цвета контактных линз.

– при наличии сопутствующих заболеваний глаз (заболеваний роговицы или синдрома «сухого» глаза) сообщите об этом лечащему врачу.

- Не прикасайтесь кончиком капельницы к векам и тканям вокруг глаза, чтобы избежать загрязнения раствора.
- При длительном применении препарата, как и других антибиотиков, возможно снижение чувствительности микроорганизмов к нему. Если Вы не видите признаков выздоровления или заметили ухудшение симптомов, обратитесь к лечащему врачу.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте младше 1 года.

Другие препараты и препарат Левофлоксацин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования по взаимодействию глазных капель левофлоксацина с другими препаратами не проводились.

Так как левофлоксацин при местном применении практически не попадает в системный кровоток, маловероятно взаимодействие глазных капель левофлоксацина с другими препаратами для приема внутрь или парентерального введения (инъекции, ингаляции).

Если Вы используете другие глазные капли, подождите не менее 15 минут между закапыванием левофлоксацина и любых других глазных капель.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Левофлоксацин можно применять при беременности и во время грудного вскармливания, если польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левофлоксацин не оказывает существенного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Возможно временное затуманивание зрения непосредственно после закапывания препарата. Не управляйте транспортными средствами и другими механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

3. Применение препарата Левофлоксацин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В 1-2 день лечения:

- по 1-2 капли в пораженный(ые) глаз(а) каждые 2 часа до 8 раз в сутки в период бодрствования.

В 3-5 дни лечения:

- по 1-2 капли в пораженный(ые) глаз(а) 4 раза в сутки.

Применение у детей

Не применяйте препарат у детей младше 1 года.

Для детей старше 1 года режим дозирования такой же, как для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Применяйте препарат только местно, его нельзя вводить инъекционно в ткани вокруг глаза или внутрь глаза.

Инструкция по применению флакона-капельницы:

- 1) Перед применением препарата тщательно вымойте руки.
- 2) Поверните крышку (колпачок) по часовой стрелке до прокола горловины.
- 3) Снимите крышку (колпачок).
- 4) Сдавите корпус пальцами и закапайте препарат в пространство между нижним веком и глазом.
- 5) Закройте флакон крышкой (колпачком) до упора.

Важно: не прикасайтесь кончиком капельницы к векам и тканям вокруг глаза, чтобы избежать загрязнения раствора.

Если Вы используете другие глазные капли, подождите не менее 15 минут между закапыванием левофлоксацина и любых других глазных капель.

Продолжительность терапии

Средняя продолжительность курса терапии составляет 5 дней.

Если Вы применили препарата Левофлоксацин больше, чем следовало

При случайной передозировке промойте глаз(а) чистой водой комнатной температуры и сообщите об этом лечащему врачу.

При случайном приеме внутрь возникновение токсических реакций маловероятно.

Если Вы забыли применить препарат Левофлоксацин

Если Вы забыли использовать глазные капли, примените их, как только вспомните.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Левофлоксацин

Не прекращайте применение препарата раньше, чем рекомендовано врачом, так как это может задержать процесс выздоровления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Левофлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих побочных эффектов, которые наблюдаются **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое снижение артериального давления, снижение сознания, затруднение дыхания (признаки анафилактического шока);
- отек гортани.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Левофлоксацин

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- жжение в глазу;
- временное снижение остроты зрения;

– слизистое отделяемое из глаза.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- отек слизистой оболочки глаза (хемоз);
- покраснение слизистой оболочки глаза;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- отек век;
- покраснение век;
- дискомфорт в глазу, зуд в глазу, боль в глазу;
- снижение слезной жидкости с развитием так называемого синдрома «сухого» глаза;
- светобоязнь;
- насморк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергия, в том числе кожная сыпь.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Нежелательные явления, наблюдаемые у детей, аналогичны нежелательным явлениям у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38

pharm@roszdravnadzor.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Левофлоксацин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе-капельнице и пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона-капельницы – 14 суток.

Не выбрасывайте (выливайте) препарат в канализацию и мусорные баки с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Левофлоксацин содержит

Действующим веществом является левофлоксацин.

1 мл препарата содержит 5 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: бензетония хлорид, натрия хлорид, хлороводородной кислоты 1 М раствор или натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Левофлоксацин и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачная светло-желтая или светло-зеленовато-желтая жидкость.

По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

mez@endopharm.ru

Республика Казахстан

ИП «Нестеренко А.Е.»

050000, г. Алматы, ул. Муканова, д. 104

Тел.: +7 7273271602, +7 7077862629, +7 7058887587

Факс: +7 72796659

pharm_vigilance@mail.ru, ip_n_nesterenko@list.ru

Кыргызская Республика

Образовательное частное учреждение дополнительного профессионального образования
«Институт междисциплинарной медицины»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130

Тел.: +999 559 552 566

pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>