

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Левофлоксацин

**Международное непатентованное название:** левофлоксацин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав на 1 мл:** *активное вещество:* левофлоксацина гемигидрат (в пересчете на левофлоксацин) 5 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная желтовато-зеленого цвета жидкость.

**Фармакологическая группа:** Противомикробное средство - фторхинолон.

**Код ATХ:** S01AX19.

#### **Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика.** Противомикробный препарат из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Обладает широким спектром антибактериального (бактерицидного) действия. Ингибитирует бактериальные ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, ферменты, отвечающие за репликацию, транскрипцию, репарацию и рекомбинацию бактериальной ДНК. Вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембране бактерий.

**Препарат активен в отношении микроорганизмов:**

- аэробные грамположительные бактерии: *Corynebacterium species*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Groups C/F), *Streptococcus* (Group G), *Viridans group streptococci*.
- аэробные грамотрицательные бактерии: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Serratia marcescens*.

**Фармакокинетика.** После инстиляции в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. После однократного применения глазных капель концентрация левофлоксацина в слезной пленке составляет 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл через 4 и 6 ч, соответственно. Максимальная концентрация левофлоксацина, равная 2,25 нг/мл, наблюдается на 4-е сутки после 2-х суточного применения каждые 2 ч (8 раз в сутки). При длительном применении в виде глазных капель концентрация левофлоксацина в плазме крови составляет 0,94 нг/мл и 2,15 нг/мл на 1-е и 15-е сутки соответственно, что в 1000 раз ниже концентраций при приеме внутрь стандартных рекомендуемых доз.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата; беременность, период лактации, детский возраст до 1 года.

### **Применение во время беременности и лактации**

Препарат противопоказан при беременности.

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

### **Способ применения и дозы**

Местно. Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли раствора в один или оба пораженных глаза каждые 2 ч (до 8 раз в сутки) в течение первых 2-х суток. Затем каждые 4 ч (до 4 раз в сутки) в течение 3-7 суток. Длительность лечения составляет 5-7 суток. При одновременном применении нескольких офтальмологических препаратов для местного применения необходимо соблюдать 15-минутный интервал между инстиляциями.

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

*Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами:* перед применением препарата удалить с флакона алюминиевый колпачок, снять

резиновую пробку и закрыть флакон крышкой-капельницей, предварительно освобожденной от упаковки. Затем снять колпачок с крышки-капельницы, перевернуть флакон, закапать необходимое количество капель препарата. После применения флакон вернуть в вертикальное положение и надеть колпачок на крышку-капельницу.

*Рекомендации по использованию тюбик-капельницы (т/к):* перед применением препарата снять защитный колпачок, ножницами отрезать мемрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус т/к с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус т/к, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы, корпус т/к перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

### **Побочные эффекты**

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

*Нечасто (0,1 - 1 %):* появление слизи в виде тяжей.

*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**

Передозировка препаратом в виде глазных капель маловероятна.

*Симптомы:* раздражение тканей глаза (жжение, покраснение, отек, резь, слезотечение).

*Лечение:* промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Специальных исследований взаимодействия левофлоксацина в виде глазных капель не проводилось. 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**

*Влияние на способность к управлению автомобилем и потенциально опасными механизмами:* в случае преходящего снижения остроты зрения после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами до его восстановления.

Капли не следует применять при ношении мягких контактных линз в связи с наличием в каплях консерванта бензалкония хлорида, который может абсорбироваться контактными линзами и оказывать неблагоприятное действие на ткани глаза и вызвать изменение цвета контактных линз.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,5 %.

По 1 мл в тюбик - капельницы.

По 2 тюбик - капельницы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 5 или 10 мл во флаконы стеклянные.

Каждый флакон вместе с крышкой-капельницей и инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

После вскрытия флакон хранить в течение 4-х недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

ООО «Омела», Россия

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий:**

129010, г. Москва, Грохольский переулок, д. 29, стр. 1

т./ф.: +107 (495) 745-36-06, (495) 745-36-03

e-mail: info@omelapharm.ru

<http://www.omelapharm.ru>

**Производитель**

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, г. Минск

**Юридический адрес и адрес для принятия претензий:**

РУП «Белмедпрепараты», 220007, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220-37-16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com,

[http://www.belmedpreparaty.com.](http://www.belmedpreparaty.com)

Заместитель генерального директора  
по качеству  
РУП «Белмедпрепараты»



Л.И. Воробьева

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки  
<https://protabletka.ru/levofloxacin/>