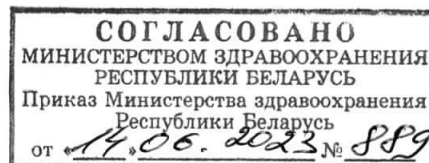


НД РБ

11185-2017



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 5 мг/мл, капли глазные
Левифлоксацин/ Levofloxacin**

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН
и для чего его применяют**

Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН представляет собой раствор глазных капель, который содержит действующее вещество левофлоксацин.

Левифлоксацин – антибиотик из группы фторхинолонов (иногда сокращенно хинолонов). Он действует, убивая некоторые виды бактерий, которые могут вызывать инфекции.

Глазные капли ЛЕВОФЛОКСАЦИН применяют у взрослых и детей старше 1 года для лечения воспаления и инфекций, поражающих переднюю поверхность глаза.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН**

Не применяйте данный препарат, если у вас:

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6);

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас даже после однократного применения возникла аллергическая реакция, необходимо прекратить применение препарата и как можно скорее обратиться к врачу;
- во время лечения вы наблюдаете ухудшение глазных симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу;



- вы используете любую другую антибактериальную терапию, включая пероральные антибиотики. Длительное применение может вызывать устойчивость к антибиотикам, в результате чего происходит рост патогенных микроорганизмов. Если вы не наблюдаете никаких признаков выздоровления в течение определенного времени, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу;
- у вас появился отек или боль в сухожилиях. Воспаление и разрыв сухожилий случались у людей, принимающих пероральные или внутривенные фторхинолоны, особенно если вы пожилой человек или получаете сопутствующее лечение кортикостероидами. Прекратите применение глазных капель ЛЕВОФЛОКСАЦИН, если у вас возникла боль или отек сухожилий (тендинит).

Если вы не уверены в том, как использовать препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Дети

Лев офлоксацин не рекомендован к применению у детей в возрасте до 1 года в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата.

Другие препараты и препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Если вы используете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо. Хотя очень небольшое количество левофлорксацина попадает в кровь и грудное молоко, соответственно, маловероятно, что после местного применения глазные капли могут нанести вред ребенку. ЛЕВОФЛОКСАЦИН допускается применять в период грудного вскармливания, только в случае крайней необходимости. ЛЕВОФЛОКСАЦИН не оказывает влияние на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЛЕВОФЛОКСАЦИН оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН может вызывать кратковременное нарушение зрения. Соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Важная информация о вспомогательных веществах препарата

ЛЕВОФЛОКСАЦИН содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких цветных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если невозможно избежать ношения линз, их необходимо снять перед применением и повторно надеть только через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у вас синдром сухого глаза или другие заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если у вас возникает повышенная чувствительность глаз, жжение или боль в глазах после применения этого препарата, сообщите об этом своему врачу.

3. Применение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Глазные капли ЛЕВОФЛОКСАЦИН предназначены для местного применения и должны наноситься на внешнюю поверхность глаза. Препарат применяют по следующей схеме:

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

3-5 дни: по 1-2 капли в пораженный(ые) глаз(а) до 4 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 5 дней. Если вы используете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

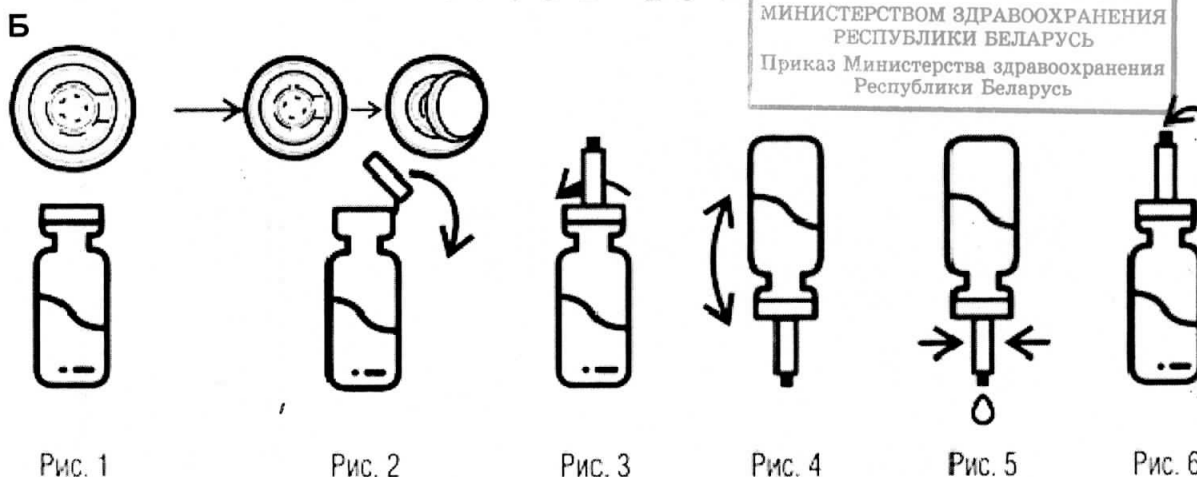
А



Рис. 1



Рис. 2



После закапывания глазных капель рекомендуется закрыть глаза ватным тампоном. Не открывая глаз, прижмите внутренний угол глаза на 1-2 минуты.

Если вы применили препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН больше, чем следовало

Если вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза водой и обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат ЛЕВОФЛОКСАЦИН

Если вы забыли закапать глазные капли, сделайте это как только вспомните. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Большинство из них не являются серьезными, затрагивают только глаза и длятся непродолжительное время.

Немедленно обратитесь к врачу и прекратите применение препарата в случае развития следующих симптомов:

- очень редко препарат может вызвать тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся отеком и стеснением в горле, а также вызывающие затруднение дыхания;
- усиление покраснения и зуда глаз;
- усиление или внезапный отек век.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- чувство жжения в глазах;
- снижение остроты зрения и слизистые выделения из глаз.

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

- жжение или раздражение глаз;
- боль в глазу;
- сухость и усталость глаз;
- отек или покраснение (налитые кровью глаза) передней оболочки глаза (конъюнктивы);
- припухлость или покраснение века;
- повышенная чувствительность к свету (светобоязнь);
- зуд в глазу;
- ощущение липкости на веках;
- головная боль;

- сыпь вокруг глаз;
- заложенность носа или насморк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН

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

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не выливайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – левофлоксацин (в виде левофлоксацина гемигидрата) – 5 мг; *вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, кислота хлористоводородная 1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕВОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

ЛЕВОФЛОКСАЦИН, 5 мг/мл, капли глазные, – прозрачный желтовато-зеленого цвета раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.