Склад

діючі речовини: левофлоксацин (у формі гемігідрату) - 5 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид - 8.75 мг, бензалконію хлорид - 0.05 мг, хлористоводневої кислоти розчин 10% або натрію гідроксиду розчин 1М - до pH 6.5 ± 0.05, вода очищена - до 1 мл.

Лікарська форма

Краплі очні у вигляді прозорого розчину від блідо-жовтого до світло-жовтого з зеленуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробний засіб - фторхінолон.

Фармакодинаміка

Синтетичний антибактеріальний препарат широкого спектра дії з групи фторхінолонів, лівообертаюча офлоксацину. Блокує ДНК-гіразу (топоізомеразу II) і топоізомеразу IV, порушує суперспіралізацію і зшивання розривів ДНК, пригнічує синтез ДНК, викликає глибокі морфологічні зміни в цитоплазмі, клітинній стінці і мембранах мікробних клітин.

Левофлоксацин активний відносно більшості штамів мікроорганізмів in vitro і in vivo.

Чутливі мікроорганізми: аеробні грампозитивні мікроорганізми: Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium jeikeium, Enterococcus spp. (В т.ч. Enterococcus faecalis), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (Коагулаза-негативні метицилін / помірно чутливі штами), Staphylococcus aureus (метицилін штами), Staphylococcus epidermidis (метицилін штами), Staphylococcus spp. (Лейкотоксінсодержащіе); Streptococcus spp. груп C і G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumonia (пеніциллінчувствітельние / помірно чутливі / резистентні штами), Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. групи viridians (пеніцилін чутливі / резистентні штами) аеробні грамнегативні

мікроорганізми: Acinetobacter spp. (В т.ч. Acinetobacter baumannii), Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp. (Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae), Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenza (ампіциллінчувствітельние / резистентні штами), Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp. (В т.ч. Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (продукують і не продукують β-лактамазу штами), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (продукують і не продукують пеніцилінaзу штами), Neisseria meningitidis, Pasteurella spp. (В т.ч. Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (В т.ч. Providencia rettgeri, Providencia stuartii), Pseudomonas spp. (Госпітальні інфекції, викликані Pseudomonas aeruginosa, можуть зажадати комбінованого лікування), Serratia spp. (В т.ч. Serratia marcescens), Salmonella spp .; анаеробні мікроорганізми: Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp .; інші мікроорганізми: Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella spp. (В т.ч. Legionella pneumophila), Mycobacterium spp. (В т.ч. Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis), Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.

Помірно чутливі мікроорганізми: аеробні грампозитивні мікроорганізми: Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis (метицилін штами), Staphylococcus haemolyticus (метицилін штами); аеробні грамнегативні мікроорганізми: Campylobacter jejuni, Campylobacter coli; анаеробні мікроорганізми: Prevotella spp., Porphyromonas spp.

Стійкі мікроорганізми: аеробні грампозитивні мікроорганізми - Staphylococcus aureus (метицилін штами), інші Staphylococcus spp. (Коагулаза-негативні метицилін штами); аеробні грамнегативні мікроорганізми - Alcaligenes xylosoxidans; анаеробні мікроорганізми - Bacteroides thetaiotaomicron; інші мікроорганізми - Mycobacterium avium.

Резистентність до левофлоксацину розвивається в результаті поетапного процесу

мутацій генів, що кодують обидві топоізомерази типу II: ДНК-гіразу і топоізомеразу IV. Інші механізми резистентності, такі як механізм впливу на пенетраціонние бар'єри мікробної клітини (механізм, характерний для Pseudomonas aeruginosa) і механізм Еффлюкс (активного виведення протимікробного засобу з мікробної клітини), можуть також зменшувати чутливість мікроорганізмів до левофлоксацину.

У зв'язку з особливостями механізму дії левофлоксацину зазвичай не спостерігається перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими протимікробними засобами.

Фармакокінетика

Після інстиляції в око левофлоксацин добре зберігається в слізній плівці. У дослідженнях на здорових добровольцях було показано, що середні концентрації левофлоксацину в слізній плівці, виміряні через 4 і 6 годин після місцевого застосування, склали 17 мкг /мл і 6.6 мкг /мл відповідно. У п'яти з шести добровольців концентрації левофлоксацину становили 2 мкг /мл і вище через 4 години після інстиляції. У чотирьох з шести добровольців ця концентрація збереглася через 6 годин після інстиляції.

Середня концентрація левофлоксацину при застосуванні очних крапель в рідкої вологи статистично значимо вище середньої концентрації офлоксацину (p = 0.0008). Фактично вона приблизно вдвічі вище, ніж середня концентрація офлоксацину (1139.9 ± 717.1 нг /мл і 621.7 ± 368.7 нг /мл відповідно).

Середня концентрація левофлоксацину в плазмі крові через 1 год після застосування - від 0.86 нг /мл в першу добу до 2.05 нг /мл. Cmax левофлоксацина в плазмі, що дорівнює 2.25 нг /мл, виявлено на 4-у добу після двох днів застосування препарату кожні 2 год до 8 раз /сут. Cmax левофлоксацина, досягалися на 15-й день, більш ніж в 1000 разів нижче тих концентрацій, які відзначаються після прийому всередину стандартних доз левофлоксацину.

Показання

Лікування поверхневих бактеріальних інфекцій ока, викликаних чутливими мікроорганізмами, у дорослих і дітей старше 1 року; профілактика ускладнень після хірургічних і лазерних операцій на оці.

При застосуванні препарату, що містить левофлоксацин, слід враховувати офіційні національні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів, а також чутливість патогенних мікроорганізмів в конкретній країні.

Протипоказання

Дитячий вік до 1 року; підвищена чутливість до левофлоксацину та інших хінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Оскільки Cmax левофлоксацина в плазмі після місцевого застосування в 1000 разів менше, ніж при пероральному прийомі, ефекти взаємодії з іншими лікарськими засобами малоймовірні.

Особливості застосування

Якщо виникають алергічні реакції в ході лікування левофлоксацином, необхідно негайно припинити застосування препарату.

При тривалому лікуванні левофлоксацином (як і іншими антибіотиками) можливий надлишковий ріст нечутливих мікроорганізмів, в т.ч. грибкової флори.

У разі погіршення перебігу захворювання або відсутності поліпшення при застосуванні препарату, необхідно відмінити терапію левофлоксацином і перейти на терапію антибактеріальними препаратами інших груп, з проведенням розширеного офтальмологічного обстеження, що включає біомікроскопію і флюоресцеіновий тест.

При одночасному використанні декількох офтальмологічних препаратів для місцевого застосування необхідно дотримуватися 15-хвилинний інтервал між закапуванням.

Поширеність набутої резистентності, що висіваються штамами мікроорганізмів може змінюватися в залежності від географічного регіону і з плином часу. У зв'язку з цим потрібно інформація про резистентності до левофлоксацину в конкретній країні. Для терапії важких інфекцій або при неефективності лікування повинен бути встановлений мікробіологічний діагноз з виділенням збудника і визначенням його чутливості до левофлоксацину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Безпосередньо після інстиляції можливе тимчасове затуманення зору. Не рекомендується керувати транспортними засобами та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, до відновлення чіткості зорового сприйняття.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Очні краплі левофлоксацина можна застосовувати при вагітності, якщо потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плоду.

Левофлоксацин виділяється з грудним молоком. Однак при застосуванні левофлоксацину в терапевтичних дозах вплив на немовля не очікується. Очні краплі левофлоксацина можна застосовувати під час грудного вигодовування, якщо потенційна користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для немовляти.

Спосіб застосування та дози

Застосовують місцево, в уражене око за спеціальною схемою.

Тривалість курсу лікування визначається тяжкістю стану, клінічними проявами і бактеріологічними особливостями. Середня тривалість курсу терапії становить 5 днів.

При застосуванні декількох лікарських препаратів інтервал між їх инстиляціями повинен становити не менше 15 хв.

Діти

Протипоказаний дітям віком до 1 року.

Побічні реакції

З боку імунної системи: рідко - системні алергічні реакції, в т.ч. шкірний висип; дуже рідко - анафілактичний шок.

З боку нервової системи: нечасто - головний біль.

З боку органу зору: часто - печіння в оці, зниження зору, нитчасті слизової виділення в кон'юнктивальної порожнини; нечасто - хемоз, ін'єкція кон'юнктиви, папілярний кон'юнктивіт, набряк повік, еритема повік, дискомфорт в оці, свербіж в оці, біль в оці, синдром сухого ока, світлобоязнь.

З боку дихальної системи: нечасто - риніт, дуже рідко - набряк гортані.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.