

## **Состав**

*действующие вещества:* левофлоксацин (в форме гемигидрата) - 5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 8.75 мг, бензалкония хлорид - 0.05 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10% или натрия гидроксида раствор 1М - до pH  $6.5 \pm 0.05$ , вода очищенная - до 1 мл.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные в виде прозрачного раствора от бледно-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробное средство - фторхинолон.

## **Фармакодинамика**

Синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, левовращающий изомер офлоксацина. Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов *in vitro* и *in vivo*.

Чувствительные микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus* spp. (в т.ч. *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. (коагулаза-отрицательные метициллинчувствительные/умеренно чувствительные штаммы), *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus* spp. (лейкотоксинсодержащие); *Streptococcus* spp. групп C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/резистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus*

spp. группы *viridians* (пенициллин- чувствительные/резистентные штаммы) аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *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* (ампициллинчувствительные/резистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* spp. (в т.ч. *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие  $\beta$ -лактамазу штаммы), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы), *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. (госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированного лечения), *Serratia* spp. (в т.ч. *Serratia marcescens*), *Salmonella* spp.; анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Veilonella* spp.; другие микроорганизмы: *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*.

Умеренно чувствительные микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum*, *Corynebacterium xerosis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (метициллинрезистентные штаммы); аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*; анаэробные микроорганизмы: *Prevotella* spp., *Porphyromonas* spp.

Устойчивые микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы - *Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы), прочие *Staphylococcus* spp. (коагулаза-отрицательные метициллинрезистентные штаммы); аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Alcaligenes xylosoxidans*; анаэробные микроорганизмы - *Bacteroides thetaiotaomicron*; другие микроорганизмы - *Mycobacterium avium*.

Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa*) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.

В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.

### **Фармакокинетика**

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 ч после местного применения, составили 17 мкг/мл и 6.6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести добровольцев концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 ч после инстилляций. У четырех из шести добровольцев эта концентрация сохранилась через 6 ч после инстилляций.

Средняя концентрация левофлоксацина при применении глазных капель в водянистой влаге статистически значимо выше средней концентрации офлоксацина ( $p=0.0008$ ). Фактически она приблизительно вдвое выше, чем средняя концентрация офлоксацина ( $1139.9 \pm 717.1$  нг/мл и  $621.7 \pm 368.7$  нг/мл соответственно).

Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 ч после применения - от 0.86 нг/мл в первые сутки до 2.05 нг/мл. Стах левофлоксацина в плазме, равная 2.25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 ч до 8 раз/сут. Стах левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день, более чем в 1000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

### **Показания**

Лечение поверхностных бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительными микроорганизмами, у взрослых и детей старше 1 года; профилактика осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу.

При применении препарата, содержащего левофлоксацин, следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

### **Противопоказания**

Детский возраст до 1 года; повышенная чувствительность к левофлоксацину и другим хинолонам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Т.к. Стах левофлоксацина в плазме после местного применения в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме, эффекты взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны.

### **Особенности применения**

Если возникают аллергические реакции в ходе лечения левофлоксацином, необходимо немедленно прекратить применение препарата.

При длительном лечении левофлоксацином (как и другими антибиотиками) возможен избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, в т.ч. грибковой флоры.

В случае ухудшения течения заболевания или отсутствия улучшения при применении препарата, необходимо отменить терапию левофлоксацином и перейти на терапию антибактериальными препаратами других групп, с проведением расширенного офтальмологического обследования, включающего биомикроскопию и флюоресцеиновый тест.

При одновременном использовании нескольких офтальмологических препаратов для местного применения необходимо соблюдать 15-минутный интервал между инстилляциями.

Распространенность приобретенной резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к левофлоксацину в конкретной стране. Для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Непосредственно после инстилляций возможно временное затуманивание зрения. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрительного восприятия.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Глазные капли левофлоксацина можно применять при беременности, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Левофлоксацин выделяется с грудным молоком. Однако при применении левофлоксацина в терапевтических дозах воздействие на грудного ребенка не ожидается. Глазные капли левофлоксацина можно применять во время грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для грудного ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Применяют местно, в пораженный глаз по специальной схеме.

Длительность курса лечения определяется тяжестью состояния, клиническими проявлениями и бактериологическими особенностями. Средняя продолжительность курса терапии составляет 5 дней.

При применении нескольких лекарственных препаратов интервал между их инстилляциями должен составлять не менее 15 мин.

## **Дети**

Противопоказаний дітям віком до 1 року.

## **Побочные реакции**

Со стороны иммунной системы: редко - системные аллергические реакции, в т.ч. кожная сыпь; очень редко - анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Со стороны органа зрения: часто - жжение в глазу, снижение зрения, нитчатое слизистое отделяемое в конъюнктивальной полости; нечасто - хемоз,

инъекции конъюнктивы, папиллярный конъюнктивит, отек век, эритема век, дискомфорт в глазу, зуд в глазу, боль в глазу, синдром сухого глаза, светобоязнь.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - ринит, очень редко - отек гортани.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).