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±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 pneumonia (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 β-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 инстилляции 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 инстилляции. У четырех из шести добровольцев эта концентрация сохранилась через 6 ч после инстилляции.

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±717.1 нг/мл и 621.7±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. Cmax 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. Cmax 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. Cmax 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 инстилляции 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

Протипоказаний 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,

инъецирование 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.