

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Л-ОПТИК РОМФАРМ, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левофлоксацин.

Каждый мл каплеф глазных содержит 5 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

От светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Л-ОПТИК РОМФАРМ показан к применению для:

- местного лечения поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше;
- профилактики осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 капли в пораженный глаз(а) каждые 2 часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем четыре раза в сутки с 3 по 5 дни.

Длительность курса лечения определяется тяжестью состояния, его клиническими и бактериологическими особенностями.

Средняя продолжительность курса терапии составляет 5 дней.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Л-ОПТИК РОМФАРМ у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

При одновременном применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов для местного применения интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

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

После применения препарата рекомендуется произвести носослезную окклюзию (слегка нажать на область внутреннего угла глаза и подержать 1–2 минуты), или осторожно закрыть глаз на 2 минуты. Это может снизить системную абсорбцию препарата, тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций и увеличить местную эффективность.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат Л-ОПТИК РОМФАРМ нельзя вводить субконъюнктивально и в переднюю камеру глаза.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать аллергические реакции, даже после однократного 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.

Сведения об эффективности и безопасности применения левофлоксацина в терапии язв роговицы отсутствуют. В ходе клинических исследований не отмечено образования преципитатов роговицы.

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. Фторхинолоны для системной терапии, включая левофлоксацин, могут вызывать воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и тех, кто параллельно лечился кортикостероидами, поэтому следует проявлять осторожность и прекратить лечение препаратом Л-ОПТИК РОМФАРМ при первых признаках воспаления сухожилий (см. раздел 4.8).

Контактные линзы

Не следует носить контактные линзы любого типа при наличии симптомов бактериального конъюнктивита.

Вспомогательные вещества

Препарат Л-ОПТИК РОМФАРМ содержит бензалкония хлорид, используемый в качестве консерванта, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому следует избегать контакта препарата с такими линзами.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на образование слезной пленки и поверхность роговицы. Следует использовать с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых возможно повреждение роговицы, поскольку консервант бензалкония хлорид, может вызвать токсическую точечную/язвенную кератопатию.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в случае длительного применения препарата Л-ОПТИК РОМФАРМ.

Дети

Препарат Л-ОПТИК РОМФАРМ необходимо применять с осторожностью при лечении детей старше 1 года.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных по применению левофлоксацина у беременных женщин. Результаты доклинических исследований не указывают на прямой или косвенный неблагоприятный эффект в отношении токсического воздействия на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие. Потенциальный риск препарата для людей не известен. Глазные капли левофлоксацина можно применять во время беременности, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Левифлоксацин проникает в грудное молоко. Однако, при применении левифлоксацина в терапевтических дозах, воздействие на грудного ребенка не ожидается. Глазные капли левифлоксацина можно применять во время грудного вскармливания, если потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для грудного ребенка.

Фертильность

После местного применения левифлоксацин не вызывал ухудшения фертильности у крыс при воздействии, значительно превышающем максимальную дозу для человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Л-ОПТИК РОМФАРМ не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 скорости психомоторных реакций, до восстановления четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота встречаемости нежелательных реакций в ходе терапии левифлоксацином составила около 10%. Нежелательные реакции от легкой до средней степени тяжести отмечались преимущественно со стороны органа зрения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по системно-органному классу с указанием частоты их возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	системные аллергические реакции, в т.ч. кожная сыпь
	очень редко	анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	часто	жжение в глазу, снижение остроты зрения, нитчатое

		слизистое отделяемое в конъюнктивальной полости
	нечасто	хемоз, конъюнктивальная инъекция, папиллярный конъюнктивит, отек век, эритема век, дискомфорт в глазу, зуд в глазу, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, светобоязнь, мацерация век, фолликулез конъюнктивы
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	ринит
	очень редко	отек гортани

Кроме того, нежелательные реакции, связанные с системным применением левофлоксацина, могут также возникать и при применении препарата Л-ОПТИК РОМФАРМ.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали восстановительной операции или приводили к длительной нетрудоспособности. По данным исследований и опыта пострегистрационного применения хинолонов риск разрывов сухожилий может быть повышен у пациентов, получающих кортикостероиды. Риску разрыва больше подвержены те сухожилия, которые испытывают высокую нагрузку, например, ахиллово сухожилие.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

4.9. Передозировка

Симптомы

Количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь.

Лечение

После местного применения избыточной дозы глазных капель Л-ОПТИК РОМФАРМ, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE05.

Левофлоксацин – это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина преимущественно обусловлена левовращающим изомером.

Механизм действия

Левофлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II – ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями левофлоксацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных – топоизомераза IV.

Механизмы формирования резистентности

Бактериальная резистентность к левофлоксацину может развиваться преимущественно по двум основным механизмам, а именно: снижение внутриклеточной концентрации препарата или изменения в мишенях действия препарата. Изменение участков-мишеней происходит в результате мутаций в хромосомных генах, кодирующих ДНК-гиразу (*gyrA* и *gyrB*) и топоизомеразу IV (*parC* и *parE*; *grlA* и *grlB* у *Staphylococcus aureus*). Резистентность вследствие низкой внутрибактериальной концентрации препарата развивается в результате изменения системы пориновых каналов наружной мембраны клетки, что приводит к уменьшению проникновения фторхинолона в грамотрицательные

бактерии, или в результате эффлюксных насосов. Эффлюкс-опосредованная резистентность описана в отношении *pneumococci* (*PmrA*), *staphylococci* (*NorA*), анаэробных и грамотрицательных бактерий. Плазмид-опосредованная резистентность к хинолонам (определенная на основе гена *qnr*) была обнаружена в отношении *Klebsiella pneumoniae* и *E.coli*.

Перекрестная резистентность

Возможно развитие перекрестной резистентности между фторхинолонами. Единичные мутации могут не приводить к клинической резистентности, но множественные мутации вызывают клиническую резистентность ко всем препаратам, входящим в класс фторхинолонов. Подверженные изменениям порины внешних мембран и системы эффлюкса могут иметь широкую субстратную специфичность, затрагивая несколько классов антибактериальных агентов и приводя к мультирезистентности.

Пограничные значения

Пограничные значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК), отделяющие восприимчивых от промежуточно восприимчивых организмов и промежуточно восприимчивых от устойчивых организмов в соответствии с пограничными значениями EUCAST (Европейского комитета по тестированию антимикробной чувствительности), являются следующими:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus A, B, C, G*: восприимчивый ≤ 1 мг/л, резистентный > 2 мг/л;

Streptococcus pneumoniae: восприимчивый ≤ 2 мг/л, резистентный > 2 мг/л;

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: восприимчивый ≤ 1 мг/л, резистентный > 1 мг/л.

Все другие патогенные микроорганизмы: восприимчивый ≤ 1 мг/л, резистентный > 2 мг/л.

Антибактериальный спектр

Распространенность приобретенной устойчивости может меняться географически и со временем для отдельных видов. Желательно наличие информации о местной резистентности в данном регионе. Таким образом предоставленная информация дает лишь приблизительное представление о вероятности того будут ли микроорганизмы чувствительны к левофлоксацину или нет. При необходимости следует обратиться за консультацией к специалисту, когда местная распространенность резистентности такова, что полезность препарата, по крайней мере для некоторых типов инфекции вызывает сомнения.

Далее представлены только те виды бактерий, которые обычно вызывают поверхностные бактериальные инфекции глаз, такие как конъюнктивит. Антибактериальный спектр – категория чувствительности и характеристики резистентности согласно EUCAST:

Категория I: обычно чувствительные виды

Аэробные грамположительные

Staphylococcus aureus (MSSA)*

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Viridans group streptococci

Аэробные грамотрицательные

Escherichia coli

Moraxella catarrhalis

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa (внегоспитальные штаммы)

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии).

Категория II: Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (MRSA)**

Staphylococcus epidermidis

Аэробные грамотрицательные

Pseudomonas aeruginosa (госпитальные штаммы)

*MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

**MRSA = метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*

Перечисленные выше данные основаны на результатах многоцентрового эпиднадзора исследования (Офтальмологическое Исследование) распространенности резистентности среди бактериальных изолятов, полученных у пациентов с глазными инфекциями (Германия, июнь-ноябрь 2004 г.).

Организмы были классифицированы как восприимчивые к левофлоксацину на основании восприимчивости *in vitro* и концентраций в плазме, достигнутых после системной терапии. Местная терапия достигает более высоких пиковых концентраций, чем в плазме. Однако неизвестно, может ли и каким образом кинетика лекарственного средства после местного офтальмологического применения изменить антибактериальную активность левофлоксацина.

Дети

Фармакодинамические свойства одинаковы у взрослых и детей в возрасте старше 1 года.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 часов после местного применения, составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл, соответственно. У пяти из шести добровольцев концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести добровольцев эта концентрация сохранилась через 6 часов 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 час после применения – от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальные концентрации левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день, более чем в 1000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

1 М раствор хлороводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Л-ОПТИК РОМФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.