

ЛЕВОЯПС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» февраля 2018 г.
№ 013522

Торговое название
Левояпс

Международное непатентованное название
Левефлоксацин

Лекарственная форма
Капли глазные 5 мг/мл, 5 мл

Состав
5 мл препарата содержит
активное вещество - левефлоксацина гемигидрат (эквивалентно левефлоксацину) 25.0000 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид**, натрия хлорид, кислота хлороводородная 10%, натрия гидроксида 10% раствор, вода для инъекций, азот*** (с низким содержанием кислорода) стерильный
**5% -ный избыток входит в расчетные количества хлорида бензалкония
*** Используется при производстве в качестве инертной среды

Описание
Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний глаз.
Противомикробные препараты.
Фторхинолоны. Левофлоксацин.
Код АТХ S01AE05

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После применения в глаза, левефлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке. Средняя концентрация левефлоксацина в слезной пленке через 4 и 6 часов после местного применения составляет 17,0 мг/мл и 6,6 мг/мл соответственно.
Средняя концентрация левефлоксацина в плазме крови через 1 час после применения – от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл на 15 день. Максимальная концентрация левефлоксацина 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. Максимальная концентрация левефлоксацина повысилась с 0,94 нг/мл в 1-е сутки до 2,15 нг/мл на 15-е сутки, что в 1000 раз ниже, чем его концентрация после приема внутрь стандартных доз левефлоксацина.
На данный момент неизвестны плазменные концентрации левефлоксацина, которые достигаются при нанесении в глаза с инфекцией. Био- абсорбция высокая - от 60 до 100%.

Фармакодинамика
Глазные капли Левояпс представляют собой L-изомер рацемического лекарственного вещества офлоксацин. L-изомер в основном определяет антибактериальную активность офлоксацина.
Механизм действия
Являясь фторхинолоновым антибактериальным агентом, левефлоксацин подавляет бактериальную топоизомеразу II типа - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Левофлоксацин атакует преимущественно ДНК-гиразу у грамотрицательных бактерий и топоизомеразу IV у грамположительных бактерий.
Механизмы устойчивости
Устойчивость бактерий к левефлоксацину может развиваться посредством двух основных механизмов – уменьшение внутрибактериальной концентрации лекарства или изменение прицельных для лекарства ферментов. Изменения в прицельных местах являются результатом мутаций хромосомных генов, кодирующих ДНК гиразу (*gyrA* и *gyrB*) и топоизомеразу IV (*parC* и *parE*; *grlA* и *grlB* у *Staphylococcus aureus*). Устойчивость, обусловленная пониженной внутрибактериальной концентрацией лекарства, является следствием либо изменения пор внешней мембраны (*OmpF*), что приводит к уменьшению поступления фторхинолона в грамотрицательные бактерии, либо механизма эффлюксного насоса. Развитие устойчивости на основании эффлюксного насоса описана у пневмококков (*PmrA*), стафилококков (*NorA*), анаэробных и грамотрицательных бактерий. Устойчивость к хинолонам, обусловленная плазмидами (*qnr- геном*) описана у *Klebsiella pneumoniae* и у *E.coli*.
Перекрестная устойчивость
Возможно развитие перекрестной устойчивости к фторхинолонам. Единичные мутации могут и не привести к клинической устойчивости, но множественные мутации обычно приводят к развитию клинической устойчивости ко всем лекарствам класса фторхинолонов. Изменение пор внешней мембраны и отсасывающих систем могут иметь широкий субстрат, действующий на несколько классов антибактериальных средств и привести к множественной устойчивости.

Предельные значения
Предельные уровни МПК, разделяющие чувствительные от умеренно чувствительных микроорганизмов и от устойчивых микроорганизмов согласно EUCAST (Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам) следующие:
Pseudomonas spp., Staphylococcus spp., Streptococcus A, B, C, G: чувствительность ≤ 1 мг/л, устойчивость > 2 мг/л.
Streptococcus pneumoniae: чувствительность ≤ 2 мг/л, устойчивость > 2 мг/л.
Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis: чувствительность ≤ 1 мг/л, устойчивость > 1 мг/л.
Все другие патогены: чувствительность ≤ 1 мг/л, устойчивость ≥ 2 мг/л.
Антибактериальный спектр
Частота приобретенной устойчивости для определенных штаммов может варьировать географически и во времени и поэтому, особенно при лечении тяжелых инфекций, следует учесть местную информацию об устойчивости. Поэтому представленная информация дает лишь приблизительные напутствия о вероятном наличии или отсутствии чувствительности микроорганизмов к левефлоксацину. Если местная частота устойчивости такова, что польза применения лекарства, по крайней мере, для трех типов инфекции, сомнительна, следует обратиться за советом к эксперту. В следующие таблицы представлены только те бактериальные виды, которые обычно вызывают поверхностные инфекции глаз, такие как конъюнктивит.

Антибактериальный спектр – группа чувствительности и характеристика устойчивости согласно EUCAST
Категория I: Обычно чувствительные штаммы
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (MSSA)*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans group streptococci*
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* (внебольничные изоляты)
Другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis* (лечение больных с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антибактериальной терапии)
Категория II: Штаммы, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой
Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (MRSA)**, *Staphylococcus epidermidis*
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa* (больничные штаммы)
* MSSA – чувствительные к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus*
** MRSA – устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus*
Микроорганизмы определены как чувствительные к левефлоксацину на основании их ин-витро чувствительности и плазменных концентраций, полученных при системном лечении. При местном применении достигаются более высокие пиковые концентрации, чем обнаруженные в плазме. Однако, неизвестно может ли и каким образом кинетика изменить антибактериальную активность левефлоксацина при глазном применении медикамента.

Показания к применению

- лечения поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левефлоксацину микроорганизмами у взрослых пациентов и детей с 8 лет и старше
- профилактика осложнений после хирургических и лазерных операций на глазу

Способ применения и дозы

Применение
Для всех пациентов - в первые 2 дня в пораженный глаз(глаза) закапывают по 1-2 капли раствора через каждые 2 часа, не более 8 раз в день в период бодрствования. Затем с 3-го по 5-й день закапывают по 4 раза в день. Обычная продолжительность лечения составляет 5 дней. В некоторых случаях возможно увеличение курса лечения до 2 недель.
Капли закапывают в конъюнктивальный мешок, причем для избегания системного всасывания лекарства через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, носослезный канал следует прижать пальцем в течение 2-3 минут после инстилляций.
При одновременном использовании других лекарственных препаратов для местного применения в глаза, необходим не менее чем 15-минутный интервал между их применением. Если пациент одновременно использует глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь. Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания.
Чтобы предотвратить загрязнение капельницы и раствора, кончик капельницы не должен прикасаться к векам и окружающим поверхностям.
Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания, от клинического и бактериологического хода заболевания.
Дети
Безопасность и эффективность препарата при лечении язвы роговицы и офтальмии у новорожденных не установлены.
Применение глазных капель Левояпс у детей младше 1 года не рекомендуется из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.
Применение у лиц пожилого возраста
Не требуется изменения рекомендуемой дозы.

Побочные действия

Побочные эффекты могут возникать примерно у 10 % больных. Побочные эффекты, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и обычно ограничиваются офтальмологическими симптомами. Препарат в качестве консерванта содержат бензалкония хлорид, который, как и активное вещество, может вызывать контактный дерматит, раздражение глаза или их сочетание.
Для классификации побочных реакций использована следующая последовательность на основании частоты их появления: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), не часто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), с неизвестной частотой (частота не может быть определена по имеющимся в наличии данным.)
Местные
Часто:

- жжение в глазах
- снижение остроты зрения
- слизистые выделения из глаз в виде tears

Не часто:

- склеивание век
- блефарит
- хемоз
- конъюнктивальная папиллярная реакция
- отек век
- дискомфорт в глазах
- зуд и боль в глазах
- гиперемия конъюнктивы
- фолликулы конъюнктивы
- сухота глаза
- эритем века
- фотофобия

В клинических исследованиях установлены осадения на роговице.
Нарушения иммунной системы
Не часто:

- общие аллергические реакции, включая кожную сыпь

Очень редко:

- анафилаксия

Нарушения нервной системы
Не часто:

- головная боль

Нарушения в дыхательной системе
Не часто:

- ринит

Очень редко:

- отек гортани

Противопоказания

- сверхчувствительность к лекарственному веществу левефлоксацин, к другим хинолонам или к какому-либо вспомогательному веществу, например к бензалкония хлориду
- детский возраст до 8 лет

Лекарственные взаимодействия

Специальные исследования лекарственных взаимодействий глазных капель Левояпс не проводились.
При одновременном использовании других препаратов для местного применения в глаза, необходимо обеспечить как минимум 15 минутный интервал между применениями.

Особые указания

Глазные капли Левояпс не следует вводить под конъюнктиву. Раствор не следует вводить непосредственно в переднюю камеру глаза. Системные фторхинолоны иногда могут вызвать аллергические реакции даже при применении однократной дозы. При развитии аллергической реакции на левефлоксацин, применение лекарства следует немедленно прекратить.
Подобно другим антибиотикам, продолжительное применение может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибки. В случае ухудшения инфекции или отсутствия клинического улучшения в разумные сроки лечения, следует прекратить применение и назначить альтернативную терапию. Пациенты с поверхностными бактериальными инфекциями глаз не должны использовать контактные линзы.
Глазные капли Левояпс содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта и их не следует применять во время ношения гидрофильных (мягких) контактных линз, так как консервант может ими поглощаться и вызывать раздражение глаза.
Применение у новорожденных: Безопасность и эффективность препарата при лечении язвы роговицы и гонококкового конъюнктивита новорожденных не изучены.
Применение у пожилых: Изменение дозировки не требуется.
Беременность
Достоверных данных применения левефлоксацина у женщин во время беременности нет. Не установлен потенциальный риск для человека. Глазные капли Левояпс следует использовать во время беременности, только если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для плода.
Период лактации
Левефлоксацин выводится с грудным молоком. При применении терапевтических доз не ожидается нежелательного воздействия на грудного младенца. Глазные капли Левояпс следует использовать во время лактации, только если ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для грудного ребенка.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
При закапывании капель Левояпс в глаза возможно временное нарушение зрения, в результате его помутнения, слезоточивости и раздражения. Если глазные капли затуманивают зрение при их закапывании, необходимо выждать его прояснения и лишь затем садиться за руль или работать с техникой.

Передозировка

Симптомы: не вызывает токсические реакции при случайном приеме внутрь.
Лечение: при местной передозировке глазных капель Левояпс, глаз(глаза) следует ополоснуть чистой (проточной) водой комнатной температуры. При случайном приеме внутрь лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, если это необходимо.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы белого цвета, укупоренные пробкой-капельницей и закручивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года
Срок хранения после первого вскрытия флакона 28 дней при температуре не выше 25 °С.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD
бульв. Апрельского восстания 68
7200 Разград, Болгария

Упаковщик

Balkanpharma-Razgrad AD
бульв. Апрельского восстания 68
7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Юпитер Хаус 5, Парк Каллева, Олдермастон
Рединг, RG7 8NN Беркшир, Великобритания

Наименование, адрес, контактные данные, организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству лекарственного средства и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

ЛЕВОЯПС

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы «13» ақпан
№ 013522 Бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы
Левояпс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Левеофлоксацин

Дәрілік түрі
Көзге тамызатын дәрі 5 мг/мл 5 мл

Құрамы
5 мл препараттың құрамында
белсенді зат - левофлоксацин гемигидраты (левофлоксацинге баламалы) 25.0000 мг
қосымша заттар: бензалконий хлориді**, натрий хлориді, хлорсутек қышқылы 10 %, натрий гидроксиді 10 % ерітіндісі, инъекцияға арналған су, азот*** (оттегі мөлшері төмен) стерильді.
***5-дық артығы бензалконий хлоридінің есептік мөлшеріне кіреді
*** Өндірісте инертті орта ретінде пайдаланылады

Сипаттамасы
Ашық сарыдан ашық жасылдау-сары түске дейінгі мөлдір сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы
Көз ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Микробқа қарсы препараттар.
Фторхинолондар. Левофлоксацин.
АТХ коды S01AE05

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Көзге қолданғаннан кейін левофлоксацин көз жасы үлбірінде жақсы сақталады. Левофлоксациннің көз жасы үлбіріндегі орташа концентрациясы оны жергілікті қолданғаннан кейін 4 және 6 сағаттан соң, тиісінше, 17,0 мкг/мл және 6,6 мкг/мл құрайды. Қолданғаннан кейін 1 сағаттан соң қан плазмасындағы левофлоксациннің орташа концентрациясы – 1-ші тәуліктің 0,86 нг/мл-ден 15-ші күнгі 2,05 нг/мл-ге дейін. Левофлоксациннің плазмадағы 2,25 нг/мл-ге тең ең жоғары концентрациясы препаратты тәулігіне 8 ретке дейін әр 2 сағат сайын екі күн қолданғаннан кейін 4-ші тәулікте анықталды. Левофлоксациннің ең жоғары концентрациясы 1-ші тәуліктің 0,94 нг/мл-ден 15-ші тәуліктің 2,15 нг/мл-ге дейін жоғарылады, бұл левофлоксациннің стандартты дозаларын ішке қабылдағаннан кейінгі концентрациясынан 1000 есе төмен. Қазіргі кезде инфекциясы бар көзге жаққанда жететін левофлоксациннің плазмалық концентрациялары белгісіз. Биосіңірілуі жоғары – 60-тан 100%-ға дейін.

Фармакодинамикасы
Левояпс көзге тамызатын дәрі офлоксацин рацемиялық дәрілік затының L-изомерін білдіреді. L-изомер негізінен офлоксациннің бактерияға қарсы белсенділігін анықтайды.
Әсер ету механизмі
Фторхинолондар бактерияға қарсы агент ретінде, левофлоксацин II типті бактериялық топоизомеразаны – ДНҚ-гиразаны және IV топоизомеразаны бәсеңдетеді. Левофлоксацин көбіне грамтеріс бактерияларда ДНҚ-гиразаны және грамоң бактерияларда IV топоизомеразаны қарқынды етеді. *Төзімділік механизмдері*
Бактериялардың левофлоксацинге төзімділігі екі негізгі механизм арқылы дамуы мүмкін – дәрілердің бактерия ішілік концентрациясының азаюы немесе дәріге көзделген ферменттердің өзгеруі. Көзделген жерлердегі өзгерістер ДНҚ гираза (*gyrA* және *gyrB*) және топоизомераза IV (*parC* және *parE*; *grlA* және *grlB* у *Staphylococcus aureus*) кодтайтын хромосомды гендер мутацияларының нәтижесі болып табылады. Дәрінің бактериялық концентрациясының төмендеуіне негізделген төзімділік, не фторхинолонның грамтеріс бактерияларға түсуінің азаюына әкелетін сыртқы жарғақшалар ұсақ тесіктері өзгеруінің (*OmpF*), не эффлюкс сорғысы механизмінің салдары болып табылады. Эффлюкс сорғысы негізінде төзімділіктің дамуы пневмокок (*PmrA*), стафилококк (*NorA*), анаэробты және Грамтеріс бактерияларда сипатталған. Плазмидаларға (*gmr- геном*) негізделген хинолондарға төзімділік *Klebsiella pneumoniae* және *E.coli* сипатталған.
Айқаспалы төзімділік
Фторхинолондарға айқаспалы төзімділік дамуы мүмкін. Бірлі-жарым мутациялар клиникалық төзімділікке әкелмеуі мүмкін, бірақ көптеген мутациялар әдетте фторхинолондар классының барлық дәрілеріне клиникалық төзімділіктің дамуына әкеледі. Сыртқы жарғақшалар ұсақ тесіктерінің және сіңіретін жүйелердің өзгеруінде ауқымды бактерияға қарсы дәрілердің бірнеше классына әсер ететін субстрат болуы және көптеген төзімділікке әкелуі мүмкін.

Шектік мәні
Сезімталдарын орташа сезімтал микроорганизмдерден және төзімді микроорганизмдерден EUCAST (Микробқа қарсы препараттарға сезімталдықты анықтау жөніндегі Еуропалық комитет) сәйкес белетін ОМТ шектік деңгейлері мынадай:
Pseudomonas spp., Staphylococcus spp., Streptococcus A, B, C, G: сезімталдық ≤ 1 мг/л, төзімділік > 2 мг/л.
Streptococcus pneumoniae: сезімталдық ≤ 2 мг/л, төзімділік > 2 мг/л.
Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis: сезімталдық ≤ 1 мг/л, төзімділік > 1 мг/л.
Барлық басқа патогендер: сезімталдық ≤ 1 мг/л, төзімділік ≥ 2 мг/л.
Бактерияға қарсы спектр
Белгілі бір штаммдарға жүре пайда болған төзімділіктің жиілігі географиялық және уақыт бойынша түрленуі мүмкін, сондықтан, әсіресе ауыр инфекцияларды емдегенде төзімділік туралы жергілікті ақпаратты ескерген жөн. Осыдан келіп, берілген ақпарат левофлоксацинге микроорганизмдердің сезімталдығы болуы немесе болмауы ықтималдығы жайында тек шамалас бағыт береді. Егер жергілікті төзімділік жиілігі, дәріні қолданудың пайдасы, тым болмағанда инфекцияның үш типі үшін күмәнді болса, сарапшының кеңесіне жүгінген жөн. Келесі кестеде әдетте конъюнктивит сияқты, көздің беткейлік инфекцияларын туындататын бактериялық түрлері ғана берілген.
Бактерияға қарсы спектр – сезімталдық тобы және төзімділік сипаттамасы EUCAST сәйкес
І санаты: Өдетте сезімтал штаммдар
Азобты грамон микроорганизмдер: *Staphylococcus aureus* (MSSA)*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Viridans group streptococci*
Азобты грамтеріс микроорганизмдер: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* (Ауруханадан тыс изоляттар)
Басқа микроорганизмдер: *Chlamydia trachomatis* (хламидиялық конъюнктивиті бар науқастарды емдеу бактерияға қарсы қатар жүретін жүйелі емді қажет етеді)
II санаты: Жүре пайда болған төзімділік проблема тудыруы мүмкін штаммдар
Азобты грамон микроорганизмдер: *Staphylococcus aureus* (MRSA)**, *Staphylococcus epidermidis*
Азобты грамтеріс микроорганизмдер: *Pseudomonas aeruginosa* (ауруханалық штаммдар)
* MSSA – метициллинге сезімтал *Staphylococcus aureus* штаммдары
** MRSA – метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* штаммдары
Микроорганизмдер левофлоксацинге сезімтал ретінде олардың ин-витро сезімталдығы және жүйелі емдеуде алынған плазмалық концентрациялар негізінде анықталған. Жергілікті қолданғанда плазмада анықталғанға қарағанда жоғарылау шектік концентрацияларға жетеді. Алайда, медикаментті көзге қолданғанда кинетика қалайша левофлоксациннің бактерияға қарсы белсенділігін өзгерте алатыны белгісіз.

Қолданылуы

- 8 жастан бастап және одан асқан пациенттерде левофлоксацинге сезімтал микроорганизмдер туындатқан көздің беткейлік бактериялық инфекцияларын емдеуде
- хирургиялық және лазерлік операциядан кейінгі асқынулар профилактикасында

Қолдану тәсілі және дозалары

Қолданылуы
Барлық пациенттер үшін – алғашқы 2 күнде зақымданған көзге (екі көзге) 1-2 тамшы ерітіндіні әрбір 2 сағат сайын тамызады, бірақ ояу жүретін кезеңде күніне 8 реттен көп емес. Содан соң 3-шіден 5-ші күнге дейін күніне 4 реттен тамызады. Өдеттегі емдеу ұзақтығы 5 күн. Кейбір жағдайларда емдеу курсының 2 аптаға дейін ұзартылуы мүмкін.
Тамшыларды конъюнктивальдық қалтаға тамызады, әрі дәрінің мұрын шырышты қабығы арқылы жүйелі сіңуін және жергілікті әсерінің күшеюін болдырмас үшін, тамызғаннан кейін мұрын-жас өзегін 2-3 минут бойы саусақпен қысу керек.
Көзге жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттарды бір мезгілде пайдаланғанда оларды қолдану арасындағы аралық кем дегенде 15 минут болуы қажет. Егер пациент бір мезгілде көзге арналған жақпаймайды пайдаланатын болса, онда оны кезекте соңынан жағады. Көзге тамызатын дәрілерді тамызардың алдында жанаспалы линзаларды көзден алып тастау қажет, оларды тамызғаннан кейін 15 минуттан соң қайта кигізуге болады.
Тамшылақтың және ерітіндіні ластан алмау үшін тамшылақтың ұшы қабақтарға және көз айналасындағы тіндерге тиіп кетпеуі тиіс.
Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына, ұзақтығына, аурудың клиникалық және бактериологиялық барысына байланысты.
Балалар
Жаңа туған нәрестелерде мөлдір қабықтың ойық жарасы мен офальмияны емдеген кезде препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
Тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердің болмауына байланысты Левояпс көзге тамызатын дәрісін 1 жастан кіші балаларда қолдану ұсынылмайды.
Егде жастағы адамдарда қолданылуы
Ұсынылатын дозаны өзгерту қажет етілмейді.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері науқастардың шамамен 10%-да пайда болуы мүмкін. Жағымсыз әсерлер, әдетте, жеңіл немесе орташа түрде көрініс береді, өткінші сипат алады, әрі әдетте офальмологиялық белгілермен шектеледі. Препарат құрамында консервант ретінде

бензалконий хлориді бар, ол белсенді зат сияқты жанаспалы дерматитті, көздің тітіркенуін немесе олардың қоса болуын туындатуы мүмкін.
Жағымсыз реакцияларды жіктеу үшін олардың пайда болу жиілігі негізінде мынадай реттілік пайдаланылған: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10 000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), жиілігі белгісіз (жиілігін қолда бар деректер бойынша анықтау мүмкін емес.)
Жергілікті

- Жілі:**
- көзді ашытуы
 - көру өтірілігінің төмендеуі
 - көзден шығатын былшық түріндегі шырышты бөліністер

- Жілі емес:**
- қабақтың жабысып қалуы
 - блефарит
 - хемоз
 - конъюнктивальдық папиллярлық реакция
 - қабақтың ісінуі
 - көздегі жайсыздық
 - көздің қышынуы және ауыруы
 - конъюнктивит гиперемиясы
 - конъюнктивит фолликуласы
 - көздің құрғауы
 - қабақ эритемасы
 - фотофобия

Клиникалық зерттеулерде мөлдір қабықта шөгуді анықталған.

Иммун жүйесінің бұзылулары

- Жілі емес:**
- жалпы аллергиялық реакциялар, тері бөртпесін қоса
- Өте сирек:**
- анафилактика
- Жүйке жүйесінің бұзылулары**
- Жілі емес:**
- бас ауыруы
- Тыныс алу жүйесіндегі бұзылулар**
- Жілі емес:**
- ринит
- Өте сирек:**
- көмейдің ісінуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дәрілік зат левофлоксацинге, басқа хинолондарға немесе қандай да бір қосымша затқа, мысалы бензалконий хлоридіне аса жоғары сезімталдық
- 8 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Левояпс көзге тамызатын дәрісінің дәрілермен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілмеген.
Көзге жергілікті қолдануға арналған басқа препараттарды бір мезгілде пайдаланғанда қолдану арасында кем дегенде 15 минуттық аралықты қамтамасыз ету қажет.

Айрықша нұсқаулар

Левояпс көзге тамызатын дәрісін конъюнктивта астына енгізбеу керек. Ерітіндіні тікелей көздің алдыңғы камерасына енгізбеген жөн.
Жүйелік фторхинолондар тіпті бір рет қолданғаннан кейін де аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін. Левофлоксацинге аллергиялық реакция пайда болғанда дәрі қолдануды дереу тоқтату керек.
Басқа антибиотиктерге ұқсас, ұзақ уақыт қолдану зәңдерді қоса, сезімтал емес микроорганизмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Егер инфекциялар нашарлап кеткен немесе белгілі бір кезең өткенде клиникалық жақсару болмаған жағдайда, қолдануды тоқтату және баламалы ем тағайындау керек.
Көздің беткейлік бактериялық инфекциясының симптомдары болса, пациенттер жанаспалы линзаларды пайдаланбауы тиіс.
Левояпс көзге тамызатын дәрісіннің құрамында бензалконий хлориді бар және гидрофильді (жұмсақ) жанаспалы линзалар таққан кезде қолданбаған жөн, өйткені консервант ретінде оларды сіңіріп, көздің тітіркенуін туындатуы мүмкін.
Жаңа туған нәрестелерде қолдану: мөлдір қабық ойық жарасын және гонококк конъюнктивитін емдеу кезіндегі препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.
Егде жастағыларда қолдану: Дозалануын өзгерту қажет емес.
Жүктілік
Жүктілік кезінде әйелдерге левофлоксацинді қолданудың сенімді деректері жоқ. Адамдар үшін ықтимал қауіп анықталмаған. Левояпс көзге тамызатын дәрісін жүктілік кезінде, егер күтілетін пайдасы шараңаға төнетін ықтимал пайдасын ақтайтын болса ғана, пайдаланған жөн.
Лактация кезеңі
Левофлоксацин емшек сүтімен қойағылады. Емдік дозада қолданғанда емшектегі нәрестеге қолайсыз әсер етуі күтілмейді. Левояпс көзге тамызатын дәрісін лактация кезінде, егер күтілетін пайдасы емшектегі бала үшін ықтимал қауіпін ақтайтын болса ғана пайдаланған жөн.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Левояпс дәрісін көзге тамызғанда көрудің уақытша бұзылуы, нәтижесінде оның бұлыңғырлануы, көзден жас ағуы және тітіркенуі мүмкін. Егер көзге тамызатын дәрілер оларды тамызған кезде көруді бұлдырататын болса, оның айқын көруін тоса тұрып, тек содан кейін рульге отыру немесе техникамен жұмыс істеу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдар: кездейсоқ ішке қабылдап қойғанда уытты реакциялар тудырмайды.
Емі: Левояпс көзге тамызатын дәрісі жергілікті артық дозаланған кезде, көзді (екі көзді) бөлме температурасындағы таза (ағынды) сумен шаю керек. Кездейсоқ ішке қабылдаған кезде қажет болса, симптоматикалық және демеуші ем жүргізілуі тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылақтың-тығынмен және алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы қаппақшанмен жабылған ақ түсті пластик құтыға салынады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында, 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатып қатыруға болмайды.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл
Сақтау мерзімі құты алғаш ашылғаннан кейін 25 °C-ден аспайтын температурада 28 күн.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Balkanpharma-Razgrad AD
Апрель көтерілісі бульв.68
7200 Разград, Болгария

Қаптаушы

Balkanpharma-Razgrad AD
Апрель көтерілісі бульв.68
7200 Разград, Болгария

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP,
Юпитер Хаус 5, Парк Калпева, Олдермастон
Рединг, RG7 8NN Беркшир, Ұлыбритания

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«Серпеш Medical» (Цефей Медикал) ЖШС:
050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98,
БО «OLD SQUARE» БО, 807 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: cerpesmedical@gmail.com