



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «21» июля 2023 г.
№Н0650504

Торговое наименование
Левояпс

Международное непатентованное название
Левифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противо-
микробные препараты. Фторхинолоны. Левифлоксацин.
Код АТХ S01AE05

Показания к применению

- лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами у взрослых пациентов и детей 8 лет и старше.

Перечень сведений, необходимых до начала применения Препарата

- гиперчувствительность к активному веществу левифлоксацину, другим препаратам группы хинолонов или к любому из вспомогательных веществ, например к бензалкония хлориду
- детский возраст младше 8 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Глазные капли Левояпс следует вводить так как рекомендует-
ся в способе применения.
Подобно другим антибиотикам, продолжительное приме-
нение может привести к усиленному росту нечувствительных
микроорганизмов, включая грибы. В случае ухудшения
течения заболевания или при отсутствии улучшения в
рекомендуемый срок лечения, необходимо прекратить
применение препарата Левояпс и обратиться к врачу. При
необходимости, врач может провести дополнительное
исследование с помощью специального оптического
офтальмологического оборудования.
При воспалительных заболеваниях глаз нельзя использовать
контактные линзы.

Глазные капли Левояпс содержат бензалкония хлорид,
который может оседать на мягких контактных линзах и
изменять их цвет. Перед применением этого лекарственного
препарата, контактные линзы необходимо снять, повторно
установить их можно будет только через 15 минут после
закапывания препарата Левояпс.

Судя по имеющимся ограниченным данным, профиль
нежелательных побочных эффектов у детей и взрослых не
отличается. Однако, как правило, у детей глаза сильнее
реагируют на этот раздражитель, чем у взрослых. Раздраже-
ние может повлечь на желание детей продолжать лечение.
Имеются сообщения, что бензалкония хлорид может
вызывать раздражение глаз, симптомы сухости глаз и
повлиять на слезную пленку и поверхность роговицы. У
пациентов с синдромом сухого глаза и при возможном
повреждении роговицы, препарат следует применять с
осторожностью. При длительном применении необходим
контроль врача.

Препараты этой группы, даже после однократного приме-
нения могут вызывать аллергические реакции. В этих случаях,
применение препарата Левояпс необходимо прекратить и
немедленно обратиться к врачу.

При применении левифлоксацина может развиваться
воспаление и разрыв сухожилий, особенно в пожилом
возрасте и при одновременном приеме гормональных
препаратов (кортикостероидов). При первых признаках
воспаления сухожилия, необходимо прекратить применение
препарата Левояпс и обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препара- тами

Специальные исследования лекарственных взаимодействий
с глазными каплями с левифлоксацином не проводились.
При одновременном применении других препаратов для
местного применения в глаза, необходимо соблюдать
минимальный 15 минутный промежуток между их применени-
ем.

Специальные предупреждения

Дети: нет данных о пользе и безопасности лечения глазными
каплями с левифлоксацином язв роговицы и гонококкового
конъюнктивита у новорожденных.

Применение глазных капель Левояпс у детей младше 8 года
не рекомендуется из-за отсутствия данных по эффективности
и безопасности.

Пациенты пожилого возраста: не требуется изменения
рекомендуемой дозы.

Во время беременности или лактации

Беременность: отсутствуют данные о применении
левифлоксацина у беременных женщин, поэтому риск для
человека не известен.

Период лактации: левифлоксацин выводится с грудным
молоком. При применении лечебных доз препарата Левояпс
не ожидается нежелательного воздействия на ребенка,
находящегося на грудном вскармливании. Глазные капли
Левояпс следует использовать во время кормления грудью,
только по рекомендации врача.

**Особенности влияния препарата на способность
управлять транспортным средством или потенциально
опасными механизмами**

При закапывании капель Левояпс в глаза, возможно
временное нарушение зрения с помутнением, слезоточивос-
тью и раздражением. В этих случаях необходимо выждать,
когда зрение прояснится и только затем садиться за руль или
работать с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для всех пациентов - в первые 2 дня в пораженный
глаз(глаза) закапывают по 1-2 капли препарата Левояпс 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.
Дозировка для взрослых и детей старше ≥8 года одинаковая.

Метод и путь введения

Капли закапывают во внутренний угол глаза. Для предупре-
ждения всасывания лекарственного препарата и усиления
местного действия, носослезный канал во внутреннем углу
глаза после закапывания, необходимо прижимать пальцем в
течение 2-3 минут.

При одновременном применении других лекарственных
препаратов для глаз, необходим минимальный 15-минутный
интервал между их нанесением. Если вы одновременно
принимаете препарат Левояпс и глазную мазь, то мазь
необходимо наносить в последнюю очередь. Перед
закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо
снять и снова их надеть не ранее, чем через 15 минут после
закапывания.

Для предупреждения загрязнения капельницы флакона и
раствора капель Левояпс, не следует прикасаться кончиком
капельницы к векам и окружающим поверхностям.

Длительность лечения

Обычная длительность лечения составляет 5 дней. В
некоторых случаях врач может продлить курс лечения до 2
недель. Продолжительность лечения зависит от тяжести
заболевания, от клинического и бактериологического течения
заболевания.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: после случайного приема внутрь, токсических
реакций не вызывает.

Лечение: при местной передозировке глазных капель
Левояпс, глаз (глаза) следует промыть чистой (проточной)
водой комнатной температуры. При случайном приеме
внутри, при необходимости, врач может назначить
симптоматическое и поддерживающее лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляют- ся при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- жжение в глазах, снижение остроты зрения, слизистые
выделения из глаз в виде тяжей.

Нечасто

- склеивание век, воспаление краев век, отек слизистой
глазного яблока, воспалительная реакция слизистой глаза,
отек век, дискомфорт в глазах, зуд и боль в глазах,
покраснение слизистой оболочки глаза, «узелки»
(фолликулы) на слизистой глаз, синдром сухого глаза,
сильное покраснение века, светобоязнь
- головная боль, воспаление слизистой носа.

Редко

- не глазные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редко

- анафилаксия (быстрая тяжелая аллергическая реакция,
представляющая опасность для жизни), отек дыхательного
горла.

**Частота неизвестна (невозможно оценить на основании
имеющихся данных)**

- у пациентов, получавших препараты группы фторхиноло-
нов, отмечались разрывы сухожилий плеча, кисти, ахиллова
и других сухожилий, по поводу которых проводили
восстановительные операции и это сопровождалось
длительным нарушением трудоспособности. Риск разрывов
сухожилий повышается при одновременном приеме
гормональных препаратов (кортикостероидов), в пожилом
возрасте и на сухожилиях, имеющих повышенную нагрузку,
чаще это ахиллово сухожилие.

При возникновении нежелательных лекарственных
реакций обращаться к медицинскому работнику,
фармацевтическому работнику или напрямую в
информационную базу данных по нежелательным
реакциям (действиям) на лекарственные препараты,
включая сообщения о неэффективности лекарственных
препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарствен-
ных средств и медицинских изделий» Комитета медицинско-
го и фармацевтического контроля Министерства здравоохране-
ния Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержит:

активное вещество - левифлоксацин гемигидрат (эквивален-
тно левифлоксацину) 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% избыток входит в расчетные количества хлоридакония.

*** Используется при производстве в качестве инертной
среды.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-
зеленоватого-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон белого
цвета, укуренные пробкой-капельницей и закручивающей-
ся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому
применению на казахском и русском языках помещают в пачку
из картона.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона 28 дней при
температуре не выше 25°С.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD,
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
7200 Разград, Болгария
Тел.: (+359 84) 660 999
Эл. почта: bphraz@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDALABORATORIES LLP.,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
Лондон, Великобритания, SE10 9QF.
Тел.: +44-203-598-2050,
Эл. почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон,
факс, электронная почта) организации на территории
Республики Казахстан, принимающей претензии
(предложения) по качеству лекарственных средств от
потребителей и ответственной за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕИ Медикал)
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис
247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл. почта: drugsafety@eviolet.co.uk

