



«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «21» шілде
№065504 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Левояпс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Левеофлоксацин

Дерілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі, 5 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Фторхинолондар. Левеофлоксацин.
АТХ коды S01AE05

Қолданылуы

• ересек пациенттерде және 8 жастағы және одан асқан балаларда левеофлоксацинге сезімтал микроорганизмдерден туындаған көздің беткейлік бактериялық инфекцияларын емдеуде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді зат левеофлоксацинге, хинолондар тобының басқа препараттарына немесе қосымша заттардың кез келгеніне, мысалы бензалконий хлоридіне аса жоғары сезімталдық
- 8 жастан кіші балалар.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Левояпс көзге тамызатын дәрісін тек қолдану тәсілінде ұсынылғанындай енгізу керек.

Басқа антибиотиктер сияқты, ұзақ қолдану зәңдерді қоса, сезімтал емес микроорганизмдердің өсуіне әкелуі мүмкін. Аурудың ағымы нашарлаған жағдайда немесе ұсынылатын емдеу мерзімінде жақсармаған жағдайда Левояпс препаратын қолдануды тоқтату және дәрігерге қаралу қажет. Қажет болған жағдайда, дәрігер арнайы оптикалық офтальмологиялық жабдықтың көмегімен қосымша зерттеу жүргізе алады. Көздің қабыну аурулары кезінде жанаспалы линзаларды қолдануға болмайды.

Левояпс көз тамшы дәрісі құрамында бензалконий хлориді бар, ол жұмсақ жанаспалы линзаларға шөгіп, олардың түсін өзгерте алады. Осы дерілік препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаларды шешіп алу қажет, оларды Левояпс препаратын тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін ғана қайта тағуға болады.

Шектеулі мәліметтерге сүйенсек, балалар мен ересектердегі жағымсыз жанама әсерлердің бейнінде айырмашылық жоқ. Алайда, әдетте балалардың көзіне бұл тітіркендіргіш ересектердегіге қарағанда қатты әсер етеді. Тітіркендіру балалардың емдеуді жалғастыруға деген ықыласына әсер етуі мүмкін.

Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, көздің құрғақтық симптомын тудыруы мүмкін және көзжасы үлбірі мен мөлдір қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін. Құрғақ көз синдромы бар және мөлдір қабықтың зақымдануы мүмкін пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану керек. Ұзақ уақыт қолданған кезде дәрігердің бақылауы қажет.

Осы топтың препараттары, тіпті бір рет қолданғаннан кейін де аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда Левояпс препаратын қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу қажет.

Левеофлоксацинді қолданғанда сіңірлердің қабынуы мен үзілуі, әсіресе егде жаста және гормоналды препараттарды (кортикостероидтарды) бір мезгілде қабылдағанда дамуы мүмкін. Сіңір қабынуының алғашқы белгілерінде Левояпс препаратын қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Басқа дерілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Левеофлоксацин 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 сақтау қажет.

Арнайы ескертулер

Балалар: жаңа туған нәрестелерде мөлдір қабықтың ойық жарасын және гоноккоктық конъюнктивитті левеофлоксацин көзге тамызатын дәрісімен емдеудің пайдасы мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

8 жастан кіші балаларда Левояпс көзге тамызатын дәрісін қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша деректердің болмауына байланысты ұсынылмайды.

Егде жастағы пациенттер: ұсынылатын дозаны өзгерту қажет емес.

Левояпс көзге тамызатын дәрісін тек қолдану тәсілінде көрсетілгендей енгізу керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік: левеофлоксацинді жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ, сондықтан адам үшін қауіп белгісіз.

Лактация кезеңі: левеофлоксацин емшек сүтімен шығарылады. Левояпс препараттың емілдік дозаларын қолданған кезде емшек еметін саби үшін жағымсыз әсері күтілмейді. Левояпс көзге тамызатын дәрісін бала емізетін кезде тек дәрігердің нұсқауымен ғана пайдалану керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Левояпс тамшыларын көзге тамызған кезде бұлыңғырланумен, көзден жас ағумен және тітіркенумен көру қабілеті уақытша бұзылуы мүмкін. Бұл жағдайларда көру қабілеті түзелгенше күту керек, содан кейін барып релъе отырып немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеуге болады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Барлық пациенттер үшін - зақымданған көзге (екі көзге) алғашқы 2 күнде Левояпс препараттың 1-2 тамшысынан әрбір 2 сағат сайын тамызсаңыз, ояу жүрген кезеңде күніне 8 реттен көп емес. Содан кейін 3-ші күннен 5-ші күнге дейін, күніне 4 рет тамызсаңыз. Ересектер мен ≥8 жастан асқан балалар үшін дозалары бірдей.

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшыларды көздің ішкі бұрышына тамызсаңыз. Дерілік препараттың сіңуінің алдын алу және жергілікті әсерінің күшейту үшін тамызғаннан кейін көздің ішкі бұрышындағы мұрын-көз жасы каналын 2-3 минут бойы саусақпен қысу қажет.

Көзге арналған басқа дерілік препараттарды бір мезгілде қолданған кезде оларды тамызу арасында ең азы 15 минуттық аралық қажет. Егер сіз Левояпс препаратын және көз жақпаймын бір мезгілде қолдансаңыз, онда жақпаймы соңғы кезекте жағу керек. Көз тамшыларын тамызар алдында жанаспалы линзаларды шешіп, тамызғаннан кейін кемінде 15 минуттан соң қайта кию қажет.

Құтының тамшылатқышы мен Левояпс тамшылары ерітіндісінің ластануын болдырмау үшін тамшылатқыштың ұшын қабаққа және айналасындағы беткейлерге тигізуге болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Әдеттегі емдеу ұзақтығы 5 күнді құрайды. Кейбір жағдайларда дәрігер емдеу курсың 2 аптаға дейін ұзартуы мүмкін. Емдеу ұзақтығы аурудың ауырлығына, аурудың клиникалық және бактериологиялық ағымына байланысты.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар
Симптомдар: кездейсоқ ішке қабылдап қойғанда уытты реакциялар тудырмайды.

Емі: Левояпс көзге тамызатын дәрісі жергілікті артық дозаланған кезде, көзді (екі көзді) белме температурасындағы таза (ағынды) сүзін шаю керек. Кездейсоқ ішке қабылданған кезде дәрігер қажет болса, симптоматикалық және демеуші ем жүргізеді.

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Жиі

- көздің ашытуы, көру жітілігінің төмендеуі, көзден қою шырышты бөліністердің ағуы.

Жиі емес

- қабақтың жабысуы, қабақ жиектерінің қабынуы, көз алмасы шырышының ісінуі, көз шырышының реакциясы, қабақтың ісінуі, көздегі жайсыздық, көздің қышуы және ауыруы, көз шырышының қызаруы, көз шырышында "түйіндер" (фолликулдар), көздің құрғап кету синдромы, қабақтың қатты қызаруы, көздің қарығуы
- бас ауыруы, мұрын шырышының қабынуы.

Сирек

- тері бөртпелерін қоса, көзден тыс аллергиялық реакциялар.

Өте сирек

- анафилаксия (өмірге қауіп төндіретін жедел ауыр аллергиялық реакция), тамақтың тыныс алу бөлігінің ісінуі.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- фторхинолондар тобының препараттарын қабылдаған пациенттерде иық, білезік, ахилл және басқа да сіңірлердің үзілуі байқалды, соларға қатысты қалпына келтіру операциялары жүргізілді және бұл еңбекке қабілеттіліктің ұзақ бұзылуымен қатар жүрді. Сіңірлердің үзілу қаупі гормональді препараттарды (кортикостероидтарды) бір мезгілде қабылдаған кезде, егде жаста және жоғары жүктемеге ұшырайтын сіңірлерде, көбінесе ахиллов сіңірлерінің үзілу қаупі артады.

Жағымсыз дерілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дерілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препараттың құрамы

5 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - левеофлоксацин гемигидраты (левеофлоксацинге 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%** артығы бензалконий хлоридінің есептік мөлшеріне кіреді.

******* Өндірісте инертті орта ретінде пайдаланылады.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ашық сарыдан ашық жасылдау-сары түске дейінгі мөлдір сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш-тығынмен және алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы қақпақпен тығындалған ақ түсті пластик құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сақтау мерзімі құты алғаш ашылғаннан кейін 25°C-ден аспайтын температурада 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецет арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

BALKANPHARMA-RAZGRADAD,

68 Aprilsko Vastanie Blvd.,

7200 Разград, Болгария

Тел.: (+359 84) 660 999

Эл. пошта: bphraz@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігін усташушысы

BELINDALABORATORIES LLP.,

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,

Лондон, Ұлыбритания SE10 9QF.

Тел.: +44-203-598-2050,

Эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дерілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дерілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПHEUS Medical» ЖШС (ЦЕФЕЙ Медикал)

Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе

050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (таулік бойы)

Эл. пошта: drugsafety@evolet.co.uk

