

Levofloxacinum

Antybiotykoterapia w opiece okołozabiegowej



LEVOFTYAL[®]

Levofloxacinum

**Antybiotykoterapia
w opiece okołożabiegowej**

W opiece okołooperacyjnej **PTO zaleca antybiotyki z grupy fluorochinolonów** (np. **Levoftyal**) zarówno przed, jak i po zabiegu¹.

Antybiotyki z grupy
fluorochinolonów (np. **Levoftyal**)



Leki łączone
(antybiotyk + steryd)^{2,3}



WIĘKSZE BEZPIECZEŃSTWO

- mniej działań niepożądanych
- mniej przeciwwskazań
- mniej środków ostrożności



MOŻLIWOŚĆ stosowania u najmłodszych pacjentów



BEZPIECZNA OPCJA DLA PACJENTÓW JASKROWYCH

LEVOFTYAL[®]

Levofloxacinum

Szeroki wachlarz działania

bakteriobójczego

Lewofloksacyna, np. **Levoftyal** to nowsza generacja fluorochinolonów



SZEROKIE SPEKTRUM DZIAŁANIA PRZECIWBAKTERYJNEGO

(bakterie GRAM (+) i GRAM (-), bakterie atypowe)²



WYSOKA SKUTECZNOŚĆ TERAPEUTYCZNA

bardzo dobra penetracja lewofloksacyny do struktur oka⁴



BARDZO DOBRA TOLERANCJA oraz NISKIE RYZYKO WYSTĘPOWANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH^{2,5}



NAJNIŻSZA CYTOTOKSYCZNOŚĆ lewofloksacyny w porównaniu do pozostałych fluorochinolonów stosowanych w okulistyce⁴



NAJSŁABsze wśród fluorochinolonów HAMOWANIE TEMPRA PROCESU GOJENIA RAN⁶



PRECYZYJNIE OKREŚLONE pH (6,5) ORAZ OSMOLALNOŚĆ (300 mOsm/kg)²



możliwość **stosowania**
U DZIECI POWYŻEJ 1. r.ż.



ZWYKLE **5 DNI TERAPII**²

LEVOFTYAL®

Levofloxacinum

Szeroki wachlarz działania

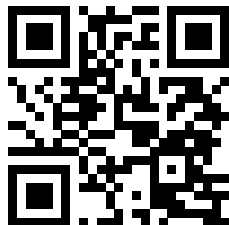
bakteriobójczego

LEVOFTYAL, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, levofloxacinum

Skład: Jeden ml kropli do oczu, roztwór, zawiera 5,12 mg levofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg levofloksacyny. Jedna kropla zawiera około 0,17 mg levofloksacyny półwodnej. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jeden ml kropli do oczu, roztwór zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku. **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty roztwór o barwie zielonkawo żółtej, praktycznie niezawierający cząstek, o pH około 6,5 i osmolalności około 300 mOsm/kg. **Wskazania:** do stosowania w miejscowym leczeniu powierzchownych bakteryjnych zakażeń oczu, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na levofloksacynę u pacjentów w wieku ≥ 1 roku życia. Należy przestrzegać oficjalnych wytycznych dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. Produkt leczniczy Levoflyal jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci w wieku od 1. roku życia oraz młodzieży. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: U wszystkich pacjentów należy podawać jedną lub dwie krople do zakażonego oka (oczu) co dwie godziny, do 8 razy na dobę, z wyjątkiem godzin snu, przez pierwsze dwa dni, a następnie cztery razy na dobę od 3. do 5. dnia. W przypadku jednoczesnego stosowania innych miejscowych leków do oczu konieczne jest zachowanie przynajmniej 15-minutowej przerwy pomiędzy zastosowaniem poszczególnych leków. Aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki zapakowania i roztworu, nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki z powiekami i obszarem wokół oka. Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia choroby oraz bakteriologicznego i klinicznego przebiegu zakażenia. Zwykle czas trwania leczenia wynosi 5 dni. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w leczeniu owrzodzeń rogówki i zapalenia spojówek u noworodków. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Levoflyal u dzieci w 1. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Osoby w podeszłym wieku: Modyfikacja dawki nie jest konieczna. Dzieci i młodzież: U dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku ≥ 1 roku życia stosuje się takie same dawki produktu leczniczego. Określono bezpieczeństwo stosowania i skuteczność levofloksacyny 5 mg/ml w postaci kropli do oczu u dzieci w wieku ≥ 1 roku życia oraz u młodzieży. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności levofloksacyny 5 mg/ml w postaci kropli do oczu u dzieci w 1. roku życia. Dane nie są dostępne. Sposób podawania: Podanie do oka. **Przedwzrostkowe:** Nadwrażliwość na substancję czynną levofloksacynę, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą np. benzalkoniowy chlorek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt leczniczy Levoflyal nie wolno wstrzykiwać podspojówkowo. Roztworu nie należy podawać bezpośrednio do przedniej komory oka. Podczas podawania fluorochinolonów o działaniu ogólnoustrojowym obserwowano reakcje nadwrażliwości, nawet po podaniu pojedynczej dawki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na levofloksacynę należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwbakteryjnych, długotrwałe stosowanie levofloksacyny może spowodować nadmierne namnożenie drobnoustrojów opornych na leczenie, w tym także grzybów. W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy klinicznej w spodziewanym okresie należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i wdrożyć leczenie alternatywne. Zawsze, gdy jest to uzasadnione klinicznie, u pacjenta należy przeprowadzić odpowiednie badania z zastosowaniem metod powiększających, takich jak biomikroskopia z użyciem lampy szczelinowej oraz, jeśli to wskazane, barwienie fluoresceiną. Zapalenie ściegna i zwanie ściegna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym levofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ściegna – przerwać leczenie produktem leczniczym Levoflyal. Pacjenci, u których stwierdzono bakteryjne zapalenie zewnętrznych części oka, nie powinni nosić soczewek kontaktowych. Produkt leczniczy Levoflyal zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oka. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż osoby dorosłe. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować. Dzieci i młodzież: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania są takie same w przypadku osób dorosłych i dzieci w wieku ≥ 1 roku życia. **Działania niepożądane:** Szacuje się, że działania niepożądane występują u około 10% pacjentów. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane, przemijające i zazwyczaj ograniczone do oka. Ze względu na zawarty w produkcie leczniczym benzalkoniowy chlorek ewentualne wystąpienie kontaktowego zapalenia skóry i (lub) podrażnienia może być spowodowane substancją czynną lub tą substancją konserwującą. W trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu levofloksacyny 5 mg/ml krople do oczu obserwowano następujące działania niepożądane określone jako na pewno, prawdopodobnie lub możliwe związane ze stosowaniem produktu leczniczego. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$): reakcje alergiczne niedoczynności oczu, w tym wysypka skórna; bardzo rzadko ($<1/10\,000$): anafilaksja. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$): ból głowy. Zaburzenia oka: często ($\geq 1/100$ do $<1/10$): pieczenie oka, pogorszenie widzenia i pasma wydzieliły słuzowej; niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$): zmętnienie powiek, obrzęk spojówek, odczyn brodawkowaty spojówek, obrzęk powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, ból oka, przekrwienie spojówek, grudki spojówek, uczucie suchości oka, rumień powiek i światłowstręt. W badaniach klinicznych nie obserwowano osadów na rogówce. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$): zapalenie błony śluzowej nosa; bardzo rzadko ($<1/10\,000$): obrzęk krtani. Dodatkowe działania niepożądane, które obserwowano podczas ogólnoustrojowego stosowania substancji czynnej (levofloksacyny) i które, potencjalnie, mogą wystąpić również w przypadku podawania produktu leczniczego Levoflyal: U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zernia ściegna barku, ręki, ściegna Achilleśa lub innych ściegien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zernia ściegna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznych obciążonych ściegien, w tym ściegna Achilleśa. Dzieci i młodzież: Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.edzwrobie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** UNIMED PHARMA sp. z o.o. Orlowska 11 82105 Bratislava Republika Słowacka. **Miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Verco S.A. Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U, 01-015 Warszawa, tel.: +48 22 811 41 61. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24081, wydane przez Prezesa UPLWMPiB. **Kategoria dostępu:** produkt leczniczy wydawany na receptę. Produkt pełnopłatny.

- Wytyczne leczenia operacyjnego zaćmy, PTO 2018
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Levoflyal
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Ducressa
- Łazicka-Galecka M, Galecki T, Szaflik JP. Bezpieczeństwo i skuteczność levofloksacyny w leczeniu zakażeń bakteryjnych powierzchni oka i w profilaktyce pooperacyjnego zapalenia wnętrza gałki – przegląd piśmiennictwa. Klinika Oczna 2015; 117(2):123–129.
- Kanda Y, Kayama T, Okamoto S, Hashimoto M, Ishida C, Yanai T, Fukumoto M, Kunihiro E. Post-marketing surveillance of levofloxacin 0.5% ophthalmic solution for external ocular infections. Drugs R.D. 2012;12(4):177–185.
- Szumirski M, Bakunowicz-Lazarczyk A, Sielicka D. Ocena skuteczności levofloksacyny w leczeniu bakteryjnego zapalenia spojówek u niemowląt. Okulistyka 2012; 15(4):66–67.

LEV/L/DF/256/08/2022



OFTA
JAKOŚĆ W OKULISTYCE

Zapraszamy na portal wiedzy medycznej: www.ofta.pl



VERCO S.A., Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U, 01-015 Warszawa