

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРФЛОКСАЦИН

(NORFLOXACIN)

Склад:

діюча речовина: norfloxacin;

1 мл розчину містить норфлоксацину 3 мг;

допоміжні речовини: декаметоксин, натрію хлорид, динатрію едетат (Трилон Б), буферний розчин (рН 4,67), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні та вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі слабким зеленуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Код АТХ S03A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Норфлоксацин – антимікробний засіб групи фторхінолонів; пригнічує активність ДНК-гіраз бактерійної клітини та реплікацію ДНК бактерій. Норфлоксацин має широкий спектр антимікробної дії щодо переважної більшості грамнегативних мікроорганізмів. Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) для *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.*, становить 2 мг/л або менше. Менш чутливі *Acinetobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.* МІК для *Pseudomonas aeruginosa* – менше 1-2 мг/л, для *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Neisseria meningitidis* – менше 2 мг/л, для патогенних штамів *Salmonella* та *Schigella* – менше 1 мг/мл, для *Campylobacter* – менше 4 мг/мл, для стафілококів – 1-4 мг/мл, для стрептококів – 2-16 мг/л. До дії препарату не чутливі анаеробні бактерії, мало чутливі *Enterococcus* і *Acinetobacter*.

Фармакокінетика.

Інформація про розподіл норфлоксацину при застосуванні в офтальмології та отології відсутня,

однак відомо, що норфлуксацин розподіляється у більшості рідин і тканин організму, у тому числі очей і вух. З білками крові зв'язується від 10 % до 15 % препарату. Починає діяти через 1 годину після закапування в око. Максимальна концентрація у сироватці крові для добової офтальмологічної дози становить 10,2 нг/мл.

Норфлуксацин розпадається на 6 активних метаболітів, антибактеріальна активність яких нижча, ніж початкової речовини. Норфлуксацин метаболізується у печінці та нирках. Приблизно 30 % активної речовини виводиться з сечею у незміненому вигляді. Період напіввиведення препарату становить 3–4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі інфекції ока (бактеріальні кон'юнктивіти, кератити, блефарити), інфекції зовнішнього та середнього вуха (зовнішні отити, хронічні гнійні середні отити).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до норфлуксацину або до інших препаратів фторхінолонового ряду. Вірусні та грибкові захворювання очей та вух.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами при місцевому застосуванні норфлуксацину не описана. Однак є відомості, що системне застосування деяких хінолонів призводить до підвищення концентрації теофіліну у плазмі крові, впливає на метаболізм кофеїну і посилює дію пероральних антикоагулянтів, таких як варфарин та його похідні, а також пов'язане з тимчасовим підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові у пацієнтів, які сумісно застосовували циклоспорин.

Особливості застосування.

Норфлуксацин у формі крапель призначати тільки для місцевого застосування. Для досягнення кращого терапевтичного ефекту краплі слід застосовувати у поєднанні з системною протимікробною терапією (за винятком легких випадків).

Повідомлялося про тяжкі, а іноді й летальні випадки реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції) у пацієнтів, які застосовували хінолони системно, причому у деяких пацієнтів після першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспноє, кропив'янкою, свербіжем. Тільки кілька пацієнтів мали реакції підвищеної чутливості в анамнезі. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного невідкладного лікування із застосуванням епінефрину та інших реанімаційних заходів (включаючи кисневу терапію), внутрішньовенних вливань, внутрішньовенного введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, амінів, що звужують судини, штучної вентиляції легень згідно з клінічними показаннями. Тривале

застосування норфлуксацину, як і будь-яких інших антибактеріальних препаратів, може призвести до активізації росту нечутливих до нього мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції рекомендується провести відповідне лікування.

З обережністю призначати краплі Норфлуксацин хворим на епілепсію, з судомними синдромами іншої етіології, з вираженими порушеннями функції печінки/нирок, при атеросклерозі судин головного мозку.

Можливий розвиток світлобоязні; слід носити світлозахисні окуляри та уникати тривалої дії яскравого світла.

Слід припинити застосування лікарського засобу Норфлуксацин при появі перших ознак висипів на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості.

Незалежно від вираженості клінічних проявів лікування офтальмологічних захворювань потрібно призначати після ретельного обстеження очей за допомогою щілинної лампи. При застосуванні препарату для лікування отиту рекомендується здійснювати медичне обстеження пацієнтів для своєчасного встановлення можливої необхідності вжиття інших терапевтичних заходів (системного застосування антибіотиків, хірургічного втручання).

Перед закапуванням препарату у вухо необхідно провести аспірацію гною та промивання зовнішнього слухового проходу антисептичним розчином.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Протягом 30 хвилин після закапування лікарського засобу в очі слід утримуватися від керування автотранспортом та від інших потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Застосування в очі.

Дорослим і дітям віком від 15 років при гострих інфекційних захворюваннях очей лікарський засіб призначати по 1–2 краплі кожні 15–30 хвилин, а потім відповідно до зменшення симптоматичних проявів захворювання частоту інстиляцій знижувати.

При помірно вираженому процесі призначати по 1–2 краплі 2–6 разів на добу.

При гострій та хронічній трахомі призначати по 2 краплі в кожне око 2–4 рази на добу протягом 1–2 місяців.

Після зникнення симптомів захворювання застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 годин.

Застосування у вуха.

Дорослим і дітям віком від 15 років при захворюваннях вуха призначати у вухо по 5 крапель 3 рази на добу.

Краплі повинні мати температуру тіла. Перед застосуванням крапель слід провести санацію зовнішнього слухового проходу. Пацієнтові слід лягти на бік або нахилити голову, щоб полегшити закапування. Після інстиляції голову слід тримати у цьому положенні приблизно 2 хвилини. У зовнішній слуховий прохід можна покласти ватну турунду.

Коли симптоми захворювання зникають, застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 годин.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Про випадки передозування норфлуксацину в офтальмології та отології повідомлень не було.

При випадковому прийомі крапель всередину спостерігаються нудота, блювання, діарея, головний біль, запаморочення, відчуття тривожності.

Лікування: у разі необхідності проводити симптоматичну терапію; необхідно забезпечити достатнє надходження рідини в організм, утворення кислої реакції сечі для попередження кристалурії.

Побічні реакції.

З боку органів зору: відчуття дискомфорту, відчуття стороннього тіла, набряк повік, гіперемія та набряк кон'юнктиви, фотофобія.

Алергічні реакції, у тому числі висипання, гіперемія шкіри, свербіж, набряк Квінке, дерматит.

З боку органів слуху: свербіж у вусі, дзвін у вухах.

Інші: неприємний присмак у роті.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 10 діб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)