

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УНІФЛОКС

(UNIFLOX®)

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 мл розчину містить офлоксацину 3 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий зеленувато-жовтий розчин без видимих механічних часточок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології
Протимікробні засоби. Код АТХ S03AA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Уніфлоркс містить бактерицидну синтетичну хіміотерапевтичну речовину – офлоксацин, який належить до групи фторхінолонів. Офлоксацин має широкий спектр протимікробної дії. У бактеріальних клітинах офлоксацин пригнічує ДНК-гіразу-фермент, потрібний для дуплікації і транскрипції бактеріальної ДНК. Він діє на *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, які продукують пеніциліназу, і деякі метицилінорезистентні штами), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, види *Corynebacterium*, види *Micrococcus*, види *Bacillus*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* і т. д.), *Pseudomonas aeruginosa* і види *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, види *Acinetobacter*, види *Campylobacter*, *Gardenerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Також він ефективний проти *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* і деяких інших мікоплазм.

Резистентні штами, включаючи види *Clostridium*, види *Bacteroides* і види *Peptococcus*. Резистентність *Pseudomonas aeruginosa* складає 15-20 %, а резистентність *Staphylococcus*

aureus 5-10 %.

Фармакокінетика.

Значною перевагою препарату порівняно з іншими антибіотиками місцевої дії є його висока проникність до рогівки і передньої камери ока. З усіх фторхінолонів офлоксацин має найкращу здатність до проникнення у рогівку і передню камеру ока; його ефективна концентрація у слюзовій плівці зберігається навіть через 4 години (240 хвилин) після застосування. Середня концентрація офлоксацину у слюзах, виміряна через 4 години після застосування, становила 9,2 мкг/г. Системна реабсорбція після місцевого введення у кон'юнктивальний мішок є незначною і не має клінічної значущості. Після введення двох крапель лікарського засобу з інтервалами по 30 хвилин концентрація офлоксацину у рогівці через 4 години становила 4,4 мкг/г.

Після одноразового введення 0,3 % крапель офлоксацину у вухо його концентрація у сироватці крові була у 1000 разів меншою за концентрацію при пероральному прийомі. Концентрація офлоксацину у виділеннях з барабанної порожнини була дуже близькою до його концентрації у введеному лікарському засобі (3 г/л). 0,3 % краплі офлоксацину успішно проникають до середнього вуха при відтягуванні козелка вуха назовні і у напрямку щоки під час введення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Офтальмологія.

Бактеріальні інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенами: інфекційні кон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти, блефарити, блефарокон'юнктивіти, дакриоцистити, ячмінь, халязіони та виразки рогівки. Для запобігання інфекційному ураженню очей препарат показаний при підготовці до операцій, після внутрішньоочних операцій, після видалення сторонніх тіл та при травмах очей. Як складова загальної терапії для лікування бактеріального ендোфтальміту.

Отологія. Лікування бактеріальних інфекцій, спричинених патогенами, чутливими до офлоксацину, у дорослих і дітей віком від 12 років, для лікування зовнішнього отиту, хронічного гнійного середнього отиту (з перфорацією барабанної перетинки), та у дорослих – для профілактики при проведенні вушної хірургії. Для лікування дітей віком від 1 до 11 років застосовують при зовнішньому отиті і гострому середньому отиті з тимпаностомією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів препарату.

Хронічні кон'юнктивіти небактеріального походження.

Інфекційні запалення переднього і заднього сегмента ока або допоміжних структур ока, а також зовнішнього слухового проходу або внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводилося. Тому дотепер повідомлень про взаємодії під час лікування препаратом Уніфлокс з іншими очними або вушними лікарськими засобами, які застосовувалися одночасно, немає. Слід враховувати той факт, що магній, алюміній, залізо і цинк знижують всмоктування офлоксацину. При застосуванні очних та вушних крапель Уніфлокс не рекомендується одночасно застосовувати інші очні та вушні лікарські засоби.

Хоча були повідомлення про підвищену токсичність на центральну нервову систему при системному застосуванні фторхінолонів у разі одночасного застосування з системними нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), про це не повідомлялося при супутньому системному застосуванні НПЗП та офлоксацину.

З обережністю слід одночасно застосовувати із лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT (такими як антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні).

Особливості застосування.

Перед першим введенням препарату бажано провести мікробіологічне дослідження мазків, взятих з кон'юнктивального мішка або зовнішнього слухового проходу для визначення чутливості штамів бактерій до препарату.

Слід уникати сонячного або ультрафіолетового випромінювання під час застосування офлоксацину у зв'язку з можливістю фоточутливості.

Були випадки випадання осаду на рогівці під час місцевого офтальмологічного застосування офлоксацину. Проте причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Серйозні, іноді летальні реакції гіперчутливості, деколи після введення першої дози, спостерігалися при системному застосуванні хінолонів. Якщо розвинулася алергічна реакція на лікарський засіб, необхідно припинити його застосування.

При тривалому застосуванні можливе формування бактеріальної резистентності та утворення нечутливих до антибактеріального засобу мікроорганізмів. У разі посилення симптомів або відсутності клінічного покращення необхідно припинити лікування та застосувати альтернативну терапію.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам із ризиком подовження інтервалу QT, а саме: із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, при одночасному застосуванні лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (таких як антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні), з некоригованим електролітним балансом (наприклад, гіпокаліємія, гіпомagneмія), літнім пацієнтам, з серцевими захворюваннями (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Не можна носити м'які контактні лінзи одночасно із застосуванням препарату. Також, якщо це

можливо, під час лікування не слід користуватися жорсткими контактними лінзами. Тому рекомендується зняти жорсткі лінзи перед застосуванням лікарського засобу і одягти їх знов не раніш ніж через 20 хвилин після введення крапель.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У зв'язку з тим, що було виявлено, що хінолони спричиняють артропатію у статевонезрілих тварин, не рекомендовано застосовувати Уніфлокс вагітним жінкам.

Годування груддю.

При системному застосуванні офлоксацин та інші хінолони виділяються у грудне молоко. Якщо лікування препаратом необхідне, слід припинити годування груддю.

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

Уніфлокс майже не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Проте після закапування препарату може на дуже короткий час виникати відчуття печіння та затуманення зору, тому рекомендується приступати до такої діяльності через 15 хвилин після застосування препарату та після відновлення нормального зору.

Спосіб застосування та дози. Дозу препарату та тривалість лікування завжди визначає лікар залежно від тяжкості захворювання та віку пацієнта.

Офтальмологія.

Дорослі. Перші 2 дні закапують по 1– 2 краплі кожні 2– 4 години, а потім– 4 рази на день через однакові проміжки часу. Тривалість лікування становить щонайменше 7 днів (3 дні після припинення гнійних виділень) і не повинна перевищувати 10 днів.

Діти віком від 1 року. Застосування та дозування препарату має бути спеціально призначене офтальмологом, і весь курс лікування має проходити під його наглядом. Звичайно призначають 1 краплю 4 рази на день протягом періоду, що не перевищує 7 днів.

Отологія.

Краплі треба вводити у зовнішній слуховий прохід вуха у положенні пацієнта лежачи, хворим вухом догори. У такому положенні пацієнт повинен перебувати принаймні протягом 5 хвилин після введення препарату. Введення холодного розчину слід уникати, бо це може спричинити термічну реакцію (запаморочення). Рекомендується перед застосуванням зігріти флакон, потримавши його у долоні впродовж 1–2 хвилин. Для успішного введення крапель до середнього вуха потрібно під час введення відтягнути козелок вуха назовні, у напрямку обличчя.

Дорослі і діти віком від 12 років. Звичайно при лікуванні зовнішнього отиту вводять 10 крапель двічі на день протягом 10 днів. При лікуванні хронічного гнійного середнього отиту з хронічною перфорацією барабанної перетинки рекомендована доза становить 10 крапель двічі на день протягом 14 днів.

Діти віком від 1 до 11 років. Спосіб застосування і дозування для дітей повинні спеціально призначатися отоларингологом, а все лікування повинно проходити під його наглядом в амбулаторному відділенні. Рекомендована доза при лікуванні зовнішнього отиту і гострого середнього отиту з тимпаностомією становить 5 крапель двічі на день впродовж 10 днів.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям до 1 року.

Передозування.

При правильному застосуванні передозування не спостерігалось. У разі випадкового проковтування – симптоматичне лікування. Оскільки можливе продовження інтервалу QT, слід проводити ЕКГ-моніторинг.

Побічні реакції.

Серйозні реакції після системного застосування офлоксацину виникають рідко, більшість симптомів оборотні. Незважаючи на те, що незначна кількість офлоксацину абсорбується у системний кровотік при місцевому застосуванні, не можна виключати можливість виникнення побічних ефектів, про які повідомлялося.

Частота: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідкісні ($< 1/10000$), невідомо (частота не може бути оцінена з наявних даних).

Відразу після введення препарату може виникнути нечіткість зору впродовж декількох хвилин.

З боку імунної системи.

Дуже рідкісні: гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні реакції/шок, набряк ротоглотки і язика.

З боку нервової системи.

Невідомо: запаморочення, парестезія.

З боку органів зору.

Часті: подразнення очей; дискомфорт в очах.

Рідкісні: свербіж або підвищена чутливість у місці застосування.

Дуже рідкісні: випадки відкладень на рогівці відзначалися у зв'язку з використанням очних крапель, що містять фосфат, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки.

Невідомо: кератит, кон'юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена слюзотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж очей; свербіж повік; гіперемія ока, періорбітальний набряк (включаючи набряк повіки).

З боку органів травного тракту.

Невідомо: нудота, сухість у роті.

З боку серцево-судинної системи.

Невідомо: шлуночкова аритмія, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження QT на ЕКГ.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Невідомо: набряк обличчя, періорбітальний набряк, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Серйозні, іноді летальні, реакції гіперчутливості, деколи після введення першої дози, спостерігалися при системному застосуванні хінолонів.

З боку органів слуху.

Нечасті: свербіж або підвищена чутливість у місці застосування.

Невідомо: шум у вухах, вушний біль.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Після першого розкриття зберігати не більше 28 діб.

Упаковка.

По 5 мл або по 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття.

По 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/

Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.