

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОРФЛОКСАЦИН
(NORFLOXACINUM)

Склад:

діюча речовина: norfloxacin;

1 мл розчину містить норфлорксацину 3 мг(0,003 г);

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

Лікарська форма. Краплі очні та вушні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Норфлорксацин.

Код АТС S03A A.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Застосування в очі.

Дорослим і дітям віком старше 15 років при гострих інфекційних захворюваннях очей препарат призначають по 1 - 2 краплі кожні 15 - 30 хв, потім частоту інстиляцій зменшують.

При помірно вираженому процесі призначають по 1 - 2 краплі 2 - 6 разів на добу.

При гострій та хронічній трахомі призначають 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 призначають 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 хв. У зовнішній слуховий прохід можна покласти ватну турунду.

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

Побічні реакції.

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

Алергічні реакції: висипання, свербіж, набряк Квінке, дерматит.

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

Інші: неприємний присмак у роті.

Передозування.

Про випадки передозування Норфлорксацину в офтальмології і отології повідомлень не було.

При випадковому прийомі крапель внутрішньо спостерігаються нудота, блювання, діарея, головний біль, запаморочення, відчуття тривоги.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 15 років.

Особливості застосування.

Норфлуксацин у формі крапель призначають 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 хіноліни системно, причому у деяких пацієнтів після першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки або обличчя, диспное, 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, внутрішньовенного вливання, внутрішньовенне введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, амінів, що звужують судини, штучну вентиляцію 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 призначають краплі Норфлуксацину 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 препарату Норфлуксацин при появі перших ознак висипань на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості.

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

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

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

Протягом 30 хв після закапування препарату в очі слід утримуватися від керування автотранспортом та занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги.

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 хінолінів 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Норфлораксацин – антимікробний засіб групи фторхінолонів; пригнічує активність ДНК-гіраз бактерійної клітини та реплікацію ДНК бактерій. Норфлораксацин має широкий спектр антимікробної дії щодо переважної більшості грамнегативних мікроорганізмів. МПК для *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.*, становить 2 мг/л або менше. Менш чутливі *Acinetobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.* МПК 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 *Shigella* – 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 нечутливі анаеробні бактерії, малочутливі *Enterococcus* і *Acinetobacter*.

Фармакокінетика. Інформація про розподіл норфлораксацину при застосуванні в офтальмології та отології відсутня, однак відомо, що норфлораксацин розподіляється у більшості рідин і тканин організму, у тому числі очей і вуха. З білками 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 2,5 мг, становить 10,2 нг/мл.

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

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 10 діб.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”, Україна

ТОВ "Фармекс Груп", Україна

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”).

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

(ТОВ "Фармекс Груп") .