МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗИМАР®

Регистрационный номер:

Торговое название: Зимар®

МНН: гатифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001525-210317
СОГЛАСОВАНО

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: гатифлоксацин – 3,0 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,05 мг; динатрия эдетата дигидрат 0,1 мг, натрия хлорид 8,6 мг, хлористоводородная кислота до pH 5,8-6,0, натрия гидроксид до pH 5,8-6,0, вода до 1 мл.

Описание

Прозрачный бледно-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: S01AE06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гатифлоксацин – 8-метоксифторхинолон с замещением 3-метилпиперазинилом в положении С7. Антибактериальное действие гатифлоксацина обусловлено ингибированием ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. ДНК-гираза представляет собой фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV - фермент, играющий ключевую роль в разделении хромосомной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Механизм действия фторхинолонов, включая гатифлоксацин, отличается от механизма действия антибактериальных препаратов группы аминогликозидов, макролидов и тетрациклинов, поэтому гатифлоксацин может быть активен в отношении патогенных

бактерий, которые устойчивы к перечисленным выше антибиотикам, а они, в свою очередь, могут быть активны в отношении патогенных бактерий, устойчивых к гатифлоксацину. Между гатифлоксацином и перечисленными выше антибиотиками перекрестная резистентность не установлена. Перекрестная резистентность наблюдалась между гатифлоксацином при его системном применении и некоторыми антибиотиками класса фторхинолонов.

В исследованиях *in vitro* продемонстрировано, что резистентность к гатифлоксацину развивается вследствие многоступенчатых мутаций и встречается с частотой 1×10^{-7} – 1×10^{-10}.

Гатифлоксацин активен в отношении большинства перечисленных ниже штаммов бактерий, как *in vitro*, так и при клиническом применении.

***Аэробные грамположительные бактерии**:*

*Corynebacterium propinquum**

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

*Streptococcus mitis group**

Streptococcus pneumoniae

***Аэробные грамотрицательные бактерии**:*

Haemophilus influenzae

**Эффективность в отношении данного микроорганизма была исследована менее чем при 10 инфекциях.*

Фармакокинетика

После инстилляции 0,3% глазных капель гатифлоксацина значения концентрации гатифлоксацина в плазме крови остаются ниже порога аналитического определения (5 нг/мл).

Показания к применению

Лечение бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к препарату возбудителями.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гатифлоксацину, другим хинолонам, а также другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

- У больных, получающих препараты хинолонового ряда системного действия, серьезные, и, в некоторых случаях с летальным исходом, реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), в ряде случаев после первого введения препарата. Отдельные реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, зудом и крапивницей.
- У пациентов, получавших гатифлоксацин для местного применения, наблюдались реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции. Имеются крайне редкие сведения о развитии синдрома Стивена-Джонсона после местного применения гатифлоксацина. При первых признаках аллергических реакций следует немедленно прекратить прием препарата.
- Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием адекватных и строго контролируемых исследований у беременных, препарат Зимар® при беременности следует применять с осторожностью, и только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Подтверждено, что при местном применении гатифлоксацина в виде глазных капель, его системная концентрация в плазме крови низкая, поэтому не предполагается влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании.

Тем не менее, при назначении препарата Зимар® в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на период лечения в связи с тем, что экскреция препарата в грудное молоко при местном применении не изучалась.

Способ применения и дозы

Местно. Препарат закапывают в период бодрствования.

Первый и второй день закапывают по 1 капле в пораженный глаз каждые два часа, до 8 раз в день.

С третьего по седьмой день закапывают по 1 капле до 4-х раз в день.

Побочное действие

На основании данных клинических исследований возможно развитие следующих неблагоприятных побочных реакций с указанной частотой развития: *очень часто* (≥10%), *часто* (≥1%, <10%), *нечасто* (≥0,1%, <1%); *редко* (≥0,01%, <0,1%), *очень редко* (<0,01%):

Со стороны органа зрения

Часто: раздражение конъюнктивы, повышенное слезотечение, кератит, папиллярный конъюнктивит, хемоз, кровоизлияние в конъюнктиву, сухость слизистой оболочки глаз, выделения из глаз, раздражение глаз, боль в глазах, отек век, покраснение глаз, снижение остроты зрения

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Со стороны обмена веществ и питания

Часто: изменение вкусовых ощущений

Еще одной нежелательной реакцией, которая была зарегистрирована при применении офтальмологического раствора гатифлоксацина в других клинических исследованиях, было обострение конъюнктивита.

Пострегистрационное наблюдение

В пострегистрационный период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях препарата Зимар® (частота не известна).

Со стороны органа зрения: блефарит, гиперемия глаз и конъюнктивы, нарушение четкости зрения, зуд в области глаз, отек в области глаз (включая отек роговицы и конъюнктивы), раздражение глаз, боль в глазах

Со стороны пищеварительной системы: тошнота

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции и ангионевротический отек (включая отек гортани, полости рта и лица)

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ

Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд (включая генерализованный зуд), сыпь, крапивница

Передозировка

Существует теоретическая возможность передозировки препарата Зимар® при закапывании в глаза. В этом случае возможно удаление излишков препарата из глаза/глаз путем промывания теплой проточной водой.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по изучению взаимодействия препарата Зимар® не проводилось. Ввиду низкой концентрации гатифлоксацина (≤ 5 нг/мл) в плазме крови после местного применения, системные лекарственные взаимодействия маловероятны.

Особые указания

Длительное (более 28 дней) применение препарата Зимар®, как и других антибактериальных препаратов, может привести к росту нечувствительных к нему микроорганизмов, а также грибов. Если имеет место суперинфекция, препарат следует отменить и назначить альтернативную терапию.

Во время лечения препаратом Зимар® НЕ рекомендуется ношение контактных линз.

Препарат Зимар® ***не применяется*** для инъекций, в том числе и для субконъюнктивальных инъекций, не следует вводить препарат в переднюю камеру глаза.

Не допускайте контакта кончика флакон-капельницы со слизистой глаз, кожей рук и любыми поверхностями.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При инстилляции препарата возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%.

5 мл во флакон-капельнице из ПЭНП вместимостью 10 мл, укупоренной крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакон-капельницы составляет 28 дней.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Аллерган Инк.,

2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612, США

Производитель:

Аллерган Сейлс ЛЛС,

8301 Марс Драйв, Уэйко, ТХ 76712, США

Получить дополнительную информацию, сообщить о нежелательной реакции при применении, а также направить претензию к качеству продукции можно по адресу:

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»

Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4.

по телефону: 8-800-250-98-25 (звонок по России бесплатный)

по факсу: 8-800-250-98-26

по электронной почте: MW-MedInfo@Allergan.com

Менеджер регуляторного отдела
ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»



Бакиева О.М.