ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛОФОКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Лофокс

Международное непатентованное название: ломефлоксацин

Химическое название: 1-этил-6,8-дифтор-1,4-дигидро-7-(3-метил-1-пиперазинил)-4-оксо-3-хинолинкарбоновая кислота гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл:

Активное вещество:

ломефлоксацина гидрохлорида (в пересчете на ломефлоксацин) – 3,0 мг;

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин дистиллированный), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), бензалкония хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: [S01AX17]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию, образует комплекс с ее тетрамером (субъединицы гиразы А2В2) и нарушает транскрипцию и репликацию ДНК, приводит к гибели микробной клетки.

Бета-лактамазы, продуцируемые возбудителями, не оказывают влияния на активность ломефлоксацина.

Высокоактивен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter diversus, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Salmonella spp., Shigella

spp., Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Haemophilus influenzae и Haemophilus parainfluenzae, Legionella pneumophila.

Умеренно чувствительны к препарату Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Serratia liquifaciens и Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia trachomatis, Hafnia alvei, Citrobacter freundii, Aeromonas hydrophila, Proteus mirabilis и Proteus stuartii, Providencia rettgeri и Providencia alcalifaciens, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans.

Устойчивы к препарату Streptococcus spp., Pseudomonas cepacia, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Mycoplasma hominis и анаэробные бактерии.

Фармакокинетика

После инстилляции по 1 капле 5 раз в день течение 2 дней и 5 капель на 3 день время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 90 мин, величина максимальной концентрации (C_{max}) – 1 мкг/мл в течение 2,5 ч. Терапевтическая концентрация в роговице, склере, веке, конъюнктиве и внутриглазной жидкости достигается после 5 инстилляций по 1 капле с интервалом 5 мин. Содержание в слезной жидкости после 1-2 инстилляций – 40-200 мкг/мл через 2 ч, 7-27 мкг/мл – через 6 ч и больше, 3 мкг/мл – через 24 ч.

Показания к применению

Бактериальные инфекции переднего отдела глаза (конъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, в т.ч. хламидийной этиологии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности не рекомендуется. При назначении в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым по 1 капле 2-3 раза в сутки в нижний конъюнктивальный мешок в течение 7-9 дней. В начале лечения необходимо более частое введение: 5 капель в течение 20 мин (по 1 капле с интервалом в 5 мин) или 1 капле в час в течение 6-10 ч.

Для лечения хламидийных конъюнктивитов 1 каплю препарата закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2-4 раза в день в течение 1-2 месяцев.

Побочное действие

Ощущение жжения; при длительном применении – развитие вторичной грибковой инфекции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данных нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных.

Особые указания

В период лечения следует избегать ношения контактных линз.

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 %.

По 5 мл во флакон стеклянный светозащитного стекла, укупоренный пробкой резиновой и обжатый колпачком.

1 стеклянный флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 стеклянный флакон с инструкцией по применению и крышкой-капельницей помещают в пачку из картона.

По 5 мл во флакон для глазных капель с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся из пластика или во флакон-капельницу полимерный с пробкой капельницей и крышкой навинчиваемой.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 флаконов помещают в коробку из картона с приложением равного количества инструкций по применению (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона препарат использовать в течение 1 месяца.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Зам. исполнительного директора В.И. Петухов

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 9