ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер _____

Торговое название: Офлоксацин

Международное непатентованное название: офлоксацин.

Лекарственная форма: мазь глазная.

Состав:

Активное вещество: офлоксацин - 0,3 г.

Вспомогательные вещества: нипагин (метилпарагидроксибензоат) или метилпарабен, нипазол (пропилпарагидроксибензоат) или пропилпарабен, вазелин - до 100 г.

Описание. Мазь белого, белого с желтоватым оттенком или желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство, фторхинолон.

АТХ: [S01AX11].

Фармакологические свойства

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и таким образом стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Высокоактивен в отношении *грамотрицательных микроорганизмов:* Escherichia coli, Salmonella spp., Proteus spp., Morganella morganii, Shigella spp., Klebsiella cloacae, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Citrobacter spp., Yersinia spp., Providencia spp., Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter spp.;

грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp.;

внутриклеточных: Chlamydia trachomatis, Chlamydia spp, Legionella spp., Mycoplasma spp.;

анаэробов: Propionibacterium acnes.

Фармакокинетика

В экспериментальных исследованиях установлено, что после местного применения офлоксацин выявляют в роговой оболочке, конъюнктиве, глазных мышцах, склере, радужной оболочке, цилиарном теле и в передней камере глаза. Многократное применение также приводит к достижению терапевтических концентраций офлоксацина в стекловидном

теле. В тканях глаза создается более высокая концентрация лекарственного средства, чем в водянистой влаге глаза.

После однократного применения полоски мази длиной приблизительно 1 см (примерно эквивалентно 0,12 мг офлоксацина) максимальные концентрации офлоксацина в конъюнктиве и склере достигаются через 5 минут, после чего концентрация офлоксацина медленно снижается. Концентрации офлоксацина в водянистой влаге глаза и роговице достигают максимальных значений через 1 ч.

Показания к применению

Бактериальные заболевания век, конъюнктивы и роговицы (бактериальные кератиты и язвы роговицы, блефариты, конъюнктивиты, блефароконъюнктивиты); мейбомит (ячмень), дакриоцистит, хламидийные инфекции глаз.

Профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств по поводу удаления инородного тела и травмы глаза.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим производным хинолона), хронический небактериальный конъюнктивит, беременность, период лактации, детский возраст до 15 лет.

Способ применения и дозы

Местно. 1 см полоски мази (0,12 мг офлоксацина) закладывают за нижнее веко пораженного глаза 2-3 раза в сутки, при хламидийных инфекциях - 5-6 раз в сутки.

Для введения мази следует осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на тюбик, ввести в конъюнктивальный мешок полоску мази длиной 1 см. Затем закрыть веко и подвигать глазным яблоком для равномерного распределения мази.

Курс лечения - не более 2 нед (при хламидийных инфекциях курс удлиняется до 4-5 нед).

Побочное действие

Ощущение жжения и дискомфорта в глазах, гиперемия, зуд и сухость конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение, аллергические реакции. В большинстве случаев эти симптомы непродолжительные.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При использовании препарата вместе с другими глазными каплями/мазями препараты следует применять с интервалом по крайней мере 15 мин. В любом случае препарат следует применять в последнюю очередь.

Особые указания

Мягкие контактные линзы не следует носить в период лечения препаратом.

Не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза. Следует носить солнцезащитные очки (из-за возможного развития светобоязни) и избегать длительного воздействия яркого света.

Сразу после использования препарата возможна нечеткость зрительного восприятия, что может повлечь затруднения при управлении автомобилем и при работе с механизмами; рекомендуется приступать к работе (вождению) через 15 мин после применения препарата.

Форма выпуска

Мазь глазная 0,3 % по 3 г или 5 г в тубе алюминиевой с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Список Б. При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").
640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7.
Тел/факс: (3522) 48-16-89.
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И.Петухов