МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004323-050617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офлоксацин - СОЛОфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Офлоксацин - СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Офлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Офлоксацин	3,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дигидрофосфата дигидрат	13,22 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	8,01 мг
Бензалкония хлорид	0,05 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: S03AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 бактерицидное действие. Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. Чувствительны: Staphylococcus aureus (включая штаммы), Staphylococcus epidermidis,

Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Corynebacterium spp., Micrococcus spp., Bacillus spp., Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter, Enterobacter spp., Klebsiela spp., Proteus spp., Salmonella spp., Serratia spp., Shigella spp.), Pseudomonas aeruginosa и Pseudomonas species, Haemophilus influenza, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria menengitidis, Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Gardenerella vaginalis, Helicobacter pylori, Brucella spp. Препарат также проявляет активность в отношении Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae и некоторых других микоплазмов.

Clostridium species, Bacteroides species и Peptococcus species обладают резистентностью. Резистентность Pseudomonas aeruginosa колеблется между 15-20 %, а резистентность Staphylococcus aureus между 5-10 %.

Фармакокинетика

Спустя 4 часа после местного применения средняя концентрация офлоксацина в слезной жидкости превышает 2 мкг/мл (минимальная концентрация, необходимая для подавления роста in vitro на 90 % для наиболее распространенных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний глаз – MIC_{90}).

Закапывание офлоксацина в ухо в случае интактной барабанной перепонки сопровождается минимальным поглощением в среднем ухе. Однако, поглощение офлоксацина усиливается при перфорациях барабанной перепонки. После закапывания 0,3 % раствора офлоксацина взрослым с перфорацией барабанной перепонки максимальная концентрация в сыворотке крови составляет 10 нг/мл.

Максимальная концентрация офлоксацина в сыворотке крови после 10 дней регулярного местного применения в 1000 раз меньше, чем при использовании стандартных доз офлоксацина внутрь.

Показания к применению

Офтальмология

Бактериальные инфекции переднего отрезка глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше: язвы роговицы, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, мейбомит (ячмень), хламидийные инфекции глаз; профилактика и лечение бактериальной инфекции после травм глаза и хирургических вмешательств.

Инфекции уха

Офлоксацин - СОЛОфарм показан для лечения бактериальных инфекций, вызванных патогенными микроорганизмами, чувствительными к офлоксацину у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше:

- наружный отит, хронический гнойный средний отит, в том числе с перфорацией барабанной перепонки;
- профилактика инфекционных осложнений при хирургических вмешательствах у взрослых;
- наружный отит и острый средний отит с установленной тимпаностомической трубкой у детей от 1 до 11 лет.

Следует учитывать официальные рекомендации по применению антибактериальных препаратов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным хинолонов;
- небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза;
- небактериальный отит;
- детский возраст (до 1 года);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Инфекционные заболевания глаз

Препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок больного глаза 2-4 раза в день. Не рекомендуется использовать препарат более 2-х недель.

Инфекции уха

Взрослые и дети старше 12 лет

Частота применения препарата и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Как правило, в случае наружного отита закапывают по 10 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 10 дней.

При лечении хронического гнойного среднего отита с хронической перфорацией барабанной перепонки рекомендованная доза составляет по 10 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Дети от 1 до 11 лет

Частота применения препарата и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Для лечения наружного отита и острого среднего отита с установленной тимпаностомической трубкой рекомендованная доза составляет по 5 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Перед инстилляцией следует согреть флакон в руке в течение 1-2 минут во избежание развития головокружения (возможно при использовании холодного раствора). Инстилляцию производят в положении пациента лежа на боку. После закапывания пациент должен сохранять это положение в течение 5 минут для облегчения прохождения раствора через наружный слуховой проход. При необходимости инстилляции в другое ухо действуют аналогичным образом.

Побочное действие

После введения в конъюнктивальный мешок возможны: преходящее жжение или дискомфорт в глазу, гиперемия конъюнктивы, нечеткость зрения, боли в глазу, ощущение зуда.

При применении в виде ушных капель возможно появление зуда и горького привкуса во рту. Крайне редко возможны: экзема, парестезия, головокружение, боль в ухе, ощущение звона в ушах, сухость во рту.

Передозировка

После местного применения избыточной дозы препарата глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина.

Особые указания

Как и в случае с другими противомикробными препаратами, длительное применение офлоксацина может приводить к росту нечувствительной к нему флоры. Поэтому при отсутствии клинического улучшения в течение стандартного срока лечения или ухудшения состояния необходимо отменить препарат и начать альтернативную терапию.

Контактные линзы следует снимать перед закапыванием препарата и устанавливать вновь через 20 минут после инстилляции. Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Пациенты, у которых после применения препарата в глазах появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять транспортными средствами и механизмами в течение 15 минут после применения препарата.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 0,3 %.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс» С. В. Сергеев