МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УНИФЛОКС

Регистрационный номер: П N016044/01

Торговое название: Унифлокс

Международное непатентованное название (МНН): офлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав

5 мл раствора содержат:

Активное вещество: офлоксацин 15 мг,

Вспомогательные вещества: натрия фосфата додекагидрат 80,6 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 66,10 мг, бензалкония хлорид 0,25 мг, вода очищенная до 5 мл.

Описание

Прозрачный с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-фторхинолон

КОД АТХ: S03AA

Фармакологическое действие

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 influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, 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 1 года и старше: язвы роговицы, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, мейбомит (ячмень), хламидийные инфекции

глаз.

Профилактика инфекций в офтальмохирургии.

Инфекции уха

Унифлокс 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам (в том числе к другим производным хинолонов), небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза, небактериальный отит, детский возраст (до 1 года).

Беременность и период лактации

Достаточного опыта по применению препарата при беременности и в период лактации нет. Применение препарата Унифлокс при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. Не установлено, может ли местное применение офлоксацина стать причиной появления его в грудном молоке, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Инфекционные заболевания глаз

Взрослые:

Врач определяет точную дозу и длительность лечения. Как правило, в первые 2 суток назначают по 1-2 капли в пораженный глаз (или оба глаза) через каждый час, в последующем – по 1-2 капли регулярно 6-8 раз в день в течение 7 суток, но не менее 3 суток после прекращения гнойного отделения. Курс лечения не более 2 недель.

Дети старше 1 года:

Врач должен специально назначить применение препарата, дозировку. Все лечение должно проходить под его амбулаторным наблюдением. Как правило, назначают по 1 капле в пораженный глаз (или оба глаза) 5 раз в день в течение 7 суток.

Инфекции уха

Взрослые и дети старше 12 лет:

Врач определяет точную дозу и длительность лечения. 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:

Врач должен специально назначить применение препарата и определить дозировку. Все лечение должно проходить под его амбулаторным наблюдением.

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 Унифлокс глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Во время применения препарата Унифлокс следует учитывать, что магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина.

Меры предосторожности при применении

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.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

После применения препарата Унифлокс (после введения в конъюнктивальный мешок) возможна нечеткость зрения, поэтому управлять автотранспортом и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций, разрешается не ранее чем через 15 минут.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 3 мг/мл. Пластиковый флакон-капельница по 5 мл с

навинчиваемой пластиковой пробкой, имеющей кольцо контроля первого вскрытия в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности

2 года.

Флакон после вскрытия годен к применению в течение 1 месяца. После закапывания необходимо немедленно и плотно закрыть флакон.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Унимед Фарма с. р.о.», Словацкая Республика,

821 05, Братислава, Ориешкова 11

Тел: ++ 421 2 4333 3786/**Факс:** ++ 421 2 4363 8743.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы «Унимед Фарма с.р.о.»
105058, Москва, ул. Ибрагимова, д. 31, корп. 50
тел.: (495) 725 05 28.

Уполномоченный представитель Н.С. Степутенко