

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нормакс, 0,3%, капли глазные и ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: норфлоксацин.

Каждый мл капле содержит 3 мг норфлоксацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и ушные.

Прозрачный раствор от бесцветного до слегка коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нормакс применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний в офтальмологии и оториноларингологии, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами.

Офтальмология

- инфекционные заболевания переднего отрезка глазного яблока, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами (блефариты; конъюнктивиты, в том числе гонококковой этиологии; кератоконъюнктивиты; язва роговицы);
- профилактика инфекционных осложнений в офтальмохирургии (в том числе после удаления инородных тел роговицы и конъюнктивы в послеоперационном периоде экстракции катаракты);
- в комплексной терапии химических и термических ожогов.

Оториноларингология

- воспаление наружного слухового прохода (наружный отит);
- острый и хронический средний отит;
- внутренний отит и инфекционное воспаление евстахиевой трубы;
- профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств;
- при травмах уха, извлечении инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающихся повреждением тканей уха.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для глаз:

По 1-2 капли 4 раза в день в пораженный глаз (а) в течение 7 дней. В зависимости от тяжести заболевания в первый день терапии режим дозирования может быть изменен на инстилляцию препарата по 1-2 капли каждые 2 часа в период бодрствования.

Препарат не предназначен для внутриглазного введения.

Для ушей:

По 1-2 капли 4 раза в день в пораженное ухо. В зависимости от степени инфицирования доза в первый день может быть увеличена до 1-2 капель через каждые 2 часа.

После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 часов или следовать рекомендациям врача.

Пациенты пожилого возраста

Не отмечено различий в профиле эффективности и безопасности у пациентов молодого возраста и пациентов пожилого возраста.

Дети

Режим дозирования для детей старше 1 года не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте младше 1 года на данный момент не установлены.

В исследованиях на животных при пероральном применении антибиотиков группы фторхинолонов отмечалось развитие артропатии у неполовозрелых животных, в то время как при применении препаратов этой группы в форме инстилляций не отмечено влияния на состояние опорных суставов.

Способ применения

Местно.

В глаза (при поражении глаз) – в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

В ухо (при поражении уха) – в слуховой проход. Перед применением капель Нормакс следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход). Капли должны быть теплыми (иметь температуру тела). Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к норфлоксацину или другим препаратам из группы хинолонов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 1 года (см. раздел 4.2).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует предохранять раствор и капельницу от загрязнения.

Необходимо избегать соприкосновения кончика флакона-капельницы с глазом или периокулярными тканями во избежание контаминации микроорганизмами, потенциально способными стать причиной инфекционных заболеваний органа зрения, исходом которых может стать потеря зрения. В случае сохранения или усиления таких симптомов, как гиперемия и отек конъюнктивы, раздражение глаз, боль в глазу, необходимо обратиться к врачу.

При бактериальном конъюнктивите не рекомендуется использовать контактные линзы.

При применении норфлоксацина в виде капель глазных и ушных возможно развитие реакций гиперчувствительности. В случае появления кожной сыпи и других аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата.

При длительном применении возможно развитие суперинфекции, связанное с избыточным ростом нечувствительной к норфлоксацину бактериальной флоры, в том числе грибковой. В случае подозрения на развитие суперинфекции, необходимо проведение клинического осмотра - биомикроскопии с применением щелевой лампы и диагностических проб с флюоресцеином.

Не проводилось исследований влияния норфлоксацина на функциональную активность и электрофизиологические процессы головного мозга, в связи с чем требуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с имеющимися или возможными нарушениями работы центральной нервной системы, такими, как тяжелые формы атеросклероза сосудов головного мозга, эпилепсия и другими предрасполагающими к развитию судорог факторами.

При применении препарата для лечения отита рекомендуется осуществлять медицинское обследование пациентов для своевременного установления возможной необходимости применения других терапевтических мероприятий (системного применения антибиотиков, хирургического вмешательства).

Перед закапыванием препарата в ухо необходимо провести аспирацию гноя и промывание наружного слухового прохода антисептическим раствором (см. раздел 4.2).

У пациентов, получавших системную терапию хинолонами, были зарегистрированы серьезные и иногда со смертельным исходом реакции гиперчувствительности (анафилактикоидные или анафилактические), в том числе после приема первой дозы.

Некоторые реакции сопровождались развитием сердечно-сосудистой недостаточности, потерей сознания, отеком гортани и лица, одышкой, крапивницей и зудом. Только у немногих пациентов в анамнезе отмечены реакции гиперчувствительности. Серьезные анафилактические или анафилактоидные реакции требуют немедленного оказания неотложной помощи с применением инъекций адреналина, кислородотерапии, внутривенного введения стероидов и обеспечения проходимости дыхательных путей, в том числе интубации.

У пациентов, проходивших курс лечения *пероральными* формами норфлоксацина, отмечалось развитие конвульсий, повышение внутричерепного давления и токсических психозов. Норфлоксацин может оказывать стимулирующее влияние на состояние центральной нервной системы, вызывая такие побочные явления, как судороги, тревожность, ажитацию, галлюцинации. В случае развития указанных нежелательных явлений применение препарата должно быть прекращено и назначено адекватное лечение развившихся состояний.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия норфлоксацина в лекарственной форме капли глазные и ушные с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Раствор норфлоксацина несовместим с лекарственными препаратами, имеющими pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

При системном применении хинолонов отмечалось повышение плазменной концентрации теофиллина, изменение метаболизма кофеина, а также усиление эффектов варфарина и его производных.

Совместное применение норфлоксацина и циклоспорина ведет к повышению уровня циклоспорина в сыворотке крови, что ведет за собой необходимость контроля уровня циклоспорина в крови и коррекцию дозы при необходимости.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение норфлоксацина в лекарственной форме капли глазные и ушные у беременных возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Отсутствуют данные об экскреции норфлоксацина в грудное молоко при применении в форме инстилляций. В связи с потенциальной возможностью развития серьезных нежелательных явлений у детей, находящихся на грудном вскармливании, необходимо

принять решение о прекращении терапии препаратом или прекращении грудного вскармливания, принимая во внимание потребность в проведении терапии для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В течение 30 минут после инстилляций необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания, в связи с профилем побочных реакций препарата (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, отек Квинке.

Нарушения со стороны органа зрения: чувство жжения, дискомфорт в глазу, гиперемия конъюнктивы, хемоз конъюнктивы, светобоязнь, преципитаты роговицы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: горький привкус во рту после инстилляций.

Следующие побочные эффекты были отмечены **при пероральном применении таблетированных форм норфлоксацина:**

Инфекции и инвазии: вагинальный кандидоз;

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, удлинение протромбинового времени, гемолитическая анемия, в части случаев ассоциированная с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, васкулит, диспноэ, миалгия, сыпь;

Психические нарушения: депрессии, психотические реакции;

Нарушения со стороны нервной системы: атаксия, миоклонус, парестезии, периферическая нейропатия;

Нарушения со стороны органа зрения: диплопия;

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: звон в ушах, временная потеря слуха;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: псевдомембранозный колит, тошнота;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, желтуха, в том числе холестатическая, панкреатит;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, сыпь, токсический эпидермальный некролиз;

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: усугубление течения

миастении *gravis*, тендинит, разрывы сухожилий, артралгия, артрит;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность;

Лабораторные и инструментальные данные: повышение уровней аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), мочевины и креатинина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

При применении лекарственного препарата Нормакс (глазные и ушные капли) в рекомендованных дозах случаев передозировки не отмечалось.

При случайном приеме *внутрь* капель Нормакс специфические симптомы отсутствуют. Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги.

Лечение - обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE02

Механизм действия:

Норфлоксацин в исследованиях *in vitro* проявляет выраженную активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий. Атом фтора в положении 6 обеспечивает повышенную активность в отношении грамотрицательных организмов, в то время как пиперазин - фрагмент в положении 7 увеличивает активность норфлоксацина в отношении синегнойной палочки.

Норфлоксацин обладает бактерицидным действием. На молекулярном уровне действие норфлоксацина реализуется за счет 3-х механизмов (в клетках *E.coli*):

- ингибирование АТФ-зависимой реакции ДНК-суперспирализации, катализируемой ДНК-гиразой;
- ингибирование релаксации суперскрученной ДНК;
- продвижение двухцепочечного разрыва ДНК.

Не отмечено перекрестной устойчивости между норфлоксацином и другими классами антибактериальных препаратов. В исследованиях *in vitro* получены данные об антагонизме между норфлоксацином и нитрофурантоином.

Норфлоксацин проявляет активность в отношении следующих микроорганизмов как в исследованиях *in vitro*, так и при клиническом применении:

Грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*

Грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter calcoaceticus, *Aeromonas hydrophila*, *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Норфлоксацин проявляет активность в отношении следующих микроорганизмов в исследованиях *in vitro*, однако данные в отношении клинического значения полученных эффектов в терапии инфекционных заболеваний органа зрения отсутствуют.

Грамположительные микроорганизмы:

Bacillus cereus, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus saprophyticus*

Грамотрицательные микроорганизмы:

Citrobacter diversus, *Citrobacter freundii*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia alvei*, *Haemophilus aegyptius* (Koch-Weeks bacillus), *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella rhinoscleromatis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus vulgaris*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella typhi*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, *Ureaplasma urealyticum*

Норфлоксацин не проявляет активности в отношении облигатных анаэробов.

5.2. Фармакокинетические свойства

В связи с низкой системной абсорбцией исследования фармакокинетики препарата Нормакс капли не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия ацетат безводный

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Хлористоводородная кислота (для регулирования pH)

Натрия гидроксид (для регулирования pH)

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Срок годности препарата после первого вскрытия 30 дней.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, с насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Телефон: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

Адрес электронной почты: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: (495) 407-08-84/85

Электронная почта: phv@ipca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Нормакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>