

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

НОРФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ, 0,3 %, капли глазные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: норфлоксацин.

Каждый мл раствора 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 бесцветный или желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

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, сопровождающимся повреждением тканей уха.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Офтальмология

По 1–2 капли 4 раза в день в пораженный глаз 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.

Оториноларингология

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.

Дети

Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте младше 1 года не установлена. Данные отсутствуют.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Способ применения

Местно.

При применении в оториноларингологии

Перед инстилляцией каплей НОРФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ 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.

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

Особые указания

Препарат НОРФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ предназначен только для местного применения.

Следует предохранять раствор и капельницу от загрязнения.

Отмечены случаи развития бактериального кератита у пациентов, применявших норфлоксацин в контейнерах для многократного дозирования офтальмологических лекарственных препаратов. Эти контейнеры непреднамеренно контаминировались пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы. Необходимо избегать соприкосновения кончика тюбика-капельницы (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.

Не рекомендуется использовать контактные линзы при бактериальном конъюнктивите.

При применении норфлоксацина в лекарственной форме капли глазные и ушные возможно развитие реакций гиперчувствительности. В случае появления кожной сыпи и других аллергических реакций необходимо прекратить применение препарата.

Серьезные и иногда со смертельным исходом реакции гиперчувствительности (анафилактоидные или анафилактические), в том числе после приема первой дозы были зарегистрированы у пациентов, получавших системную терапию хинолонами. 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 глюкокортикостероидов и обеспечения проходимости дыхательных путей, в том числе интубации.

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.

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 нежелательные реакции, как судороги, тревожность, ажитацию, галлюцинации. В случае развития указанных нежелательных явлений применение препарата должно быть прекращено и назначено адекватное лечение развившихся состояний.

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).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе бензалкония хлорид и поэтому может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно.

Может изменять цвет мягких контактных линз.

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.

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

Хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. 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.

Лактация

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 инстилляции необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания, в связи с профилем нежелательных реакций препарата (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

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.

Желудочно-кишечные нарушения: горький привкус во рту после инстилляции.

Нежелательные реакции, отмеченные при пероральном применении таблетированных форм норфлоксацина

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

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

Нарушения со стороны органа зрения: диплопия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: гепатит, желтуха, в том числе холестатическая, панкреатит, псевдомембранозный колит, тошнота.

Психические нарушения: депрессии, психотические реакции.

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

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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.

Примечание: * – в других исследованиях или в ходе пострегистрационного применения были зарегистрированы редкие случаи внутричерепных/внутричерепных кровоизлияний и забрюшинных кровотечений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Тел.: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении глазных и ушных капель норфлоксацина в рекомендованных дозах случаев передозировки не отмечалось.

При случайном приеме внутрь капель 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 и фармакодинамические эффекты

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 warnerii, 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 pneumonia, 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

Исследования фармакокинетики норфлоксацина в форме капель глазных и ушных не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетат дигидрат

Уксусная кислота ледяная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор норфлоксацина несовместим с лекарственными препаратами со значением pH 3–4, которые физически или химически нестабильны.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница (флакон-капельница)

2 года.

После вскрытия тюбика-капельницы (флакона-капельницы)

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 мл препарата в тюбик-капельницы (флаконы-капельницы) из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

На тюбик-капельницу (флакон-капельницу) наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу (флакон-капельницу) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

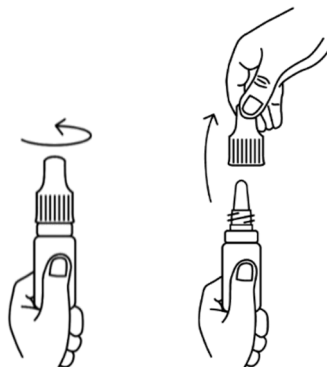
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице (флаконе-капельнице), что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница (флакон-капельница) Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

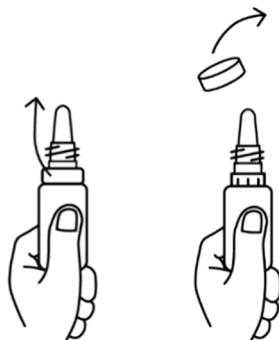
В случае повторного использования тюбика-капельницы (флакона-капельницы) пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница (флакон-капельница) уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу (флакон-капельницу) с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



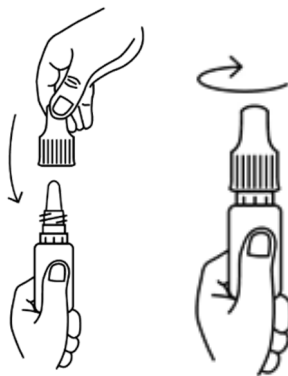
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы (флакона-капельницы) с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы (флакона-капельницы), удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы (флакона-капельницы).

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (флакона-капельницы) (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы (флакона-капельницы) не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница (флакон-капельница) готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу (флакон-капельницу). Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу (флакон-капельницу) и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект
Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект
Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НОРФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.