

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

Лафракс, 0,3 %, капли глазные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: офлоксацин.

1 мл препарата содержит: офлоксацин 3 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и ушные.

Прозрачный раствор светло-желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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

Лафракс 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Инфекционные заболевания глаз

Взрослым 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

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

Инфекционные заболевания глаз

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Инфекции уха

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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.

Безопасность и эффективность у детей от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

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 инстилляций в другое ухо действуют аналогичным образом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным хинолонов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза;
- небактериальный отит;
- детский возраст (до 1 года);
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и 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.

Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Препарат содержит бензалкония хлорид в качестве вспомогательного вещества, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Если контактные линзы необходимо использовать во время лечения, пациентам рекомендуется снимать контактные линзы перед применением и подождать не менее 15 минут, прежде чем надевать их обратно. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами.

С осторожностью

- Детский возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лафракс противопоказан при беременности.

Кормление грудью

Лафракс противопоказан в период грудного вскармливания.

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

4.8. Нежелательные реакции

После введения в конъюнктивальный мешок возможны: переходящее 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Лечение

После местного применения избыточной дозы препарата глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний глаз и уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S03AA.

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., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp.), *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella* spp. Препарат также проявляет активность в отношении *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и некоторых других микоплазм.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Спустя 4 ч 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 – MIC₉₀).

Закапывание офлоксацина в ухо в случае интактной барабанной перепонки сопровождается минимальным поглощением в среднем ухе. Однако поглощение офлоксацина усиливается при перфорации 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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