

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: офлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 3 мг офлоксацина.

Каждый тюбик-капельница объёмом 5 мл содержит 15 мг офлоксацина.

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

Офтальмология

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет для лечения бактериальных инфекций переднего отрезка глаза, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

- язвы роговицы, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, мейбомит (ячмень);
- профилактика и лечение бактериальной инфекции после травм глаза и хирургических вмешательств.

Инфекции уха

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ 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 отит с установленной тимпаностомической трубкой у детей от 1 до 11 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Частота применения препарата и длительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Инфекционные заболевания глаз

Как правило, в первые 2 суток закапывают 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 отделяемого. Курс лечения не более 2 недель.

Инфекции уха

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

Дети от 12 до 18 лет

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.

Лечение должно проходить под 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.

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

Способ применения

Местно.

Перед инстилляцией следует согреть тюбик-капельницу 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 офлоксацину 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

С осторожностью

Детский возраст.

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 или ухудшения состояния необходимо отменить препарат и начать альтернативную терапию.

Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Вспомогательные вещества

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.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

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

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациенты, у которых после применения препарата ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ 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

Резюме нежелательных реакций

После введения в конъюнктивальный мешок возможны: переходящее жжение или дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция, затуманивание 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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8-800-550-99-03

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

Сайт в сети «Интернет»: <https://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, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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., *Gardenerella 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

Бензалкония хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тубик-капельница

2 года.

После вскрытия тубика-капельницы

После вскрытия тубика-капельницы хранить 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в тубик-капельницу из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

На тубик-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тубик-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

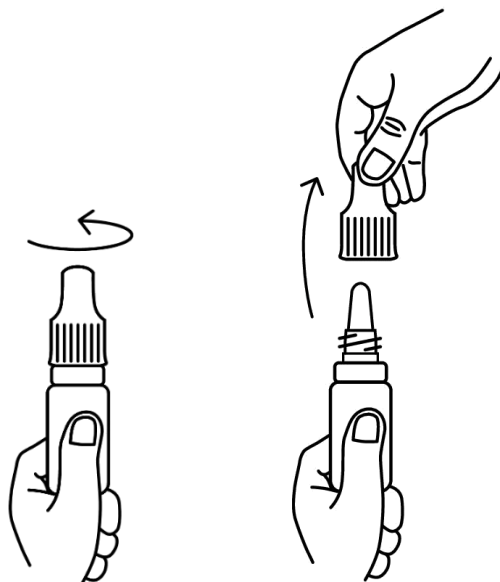
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тубике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

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

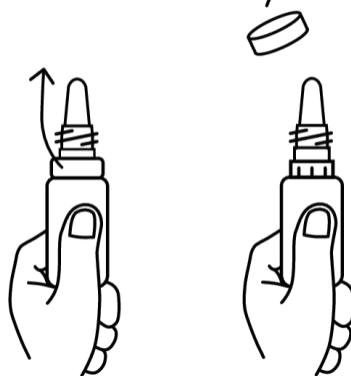
В случае повторного использования тубика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тубик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тубик-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).



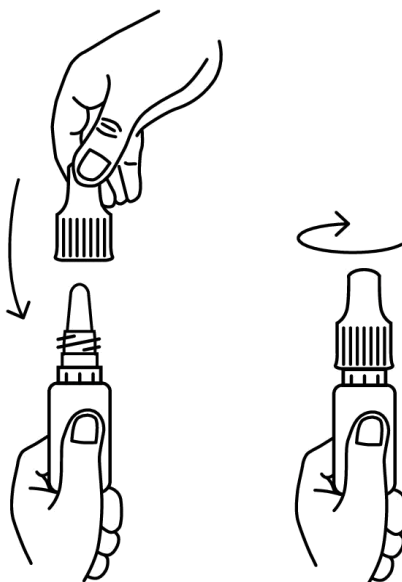
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тубика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тубика-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.

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



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

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

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

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

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

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).