

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 13963/02-110915
СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НОРМАКС®/NORMAX®

Регистрационный номер:

Торговое название: Нормакс®

Международное непатентованное название: норфлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав:

Каждый мл капле содержит: 3,000 мг норфлоксацина (Ф. США 24);

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (Брит. Ф. 2000) 0,500 мг, натрия хлорид (Брит. Ф. 2000) 4,000 мг, бензалкония хлорид (Брит. Ф. 2000) 0,100 мг, кислота уксусная ледяная (Брит. Ф. 2000) 0,012 мл, воды для инъекций до объема 1 мл (Брит. Ф. 2000).

Описание:

Прозрачный бесцветный или слабо-желтый раствор свободный от любых частиц.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, фторхинолон

Код АТХ: S01AE02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 influenzae*,
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 parahemolyticus, Yersinia enterocolitica, Ureaplasma urealyticum

Норфлоксацин не проявляет активности в отношении облигатных анаэробов.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики препарата Нормакс® капли не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

Показания к применению:

Нормакс® применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний в офтальмологии и оториноларингологии, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами.

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата или другим препаратам из группы хинолонов.

Детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

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 инстилляцией 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.

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.

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

Применение в педиатрической практике

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

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.

Применение у пожилых пациентов

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

Побочное действие

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

Со стороны пищеварительной системы: горький привкус во рту после инстилляций.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, отек Квинке.

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

Аллергические реакции: анафилактоидные реакции, васкулит, диспноэ, миалгия, сыпь;

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

гепатит, желтуха, в том числе холестатическая, панкреатит, псевдомембранозный колит, тошнота;

Нарушения со стороны центральной нервной системы/психиатрические нарушения:

атаксия, миоклонус, парестезии, периферическая нейропатия, депрессии, психотические реакции;

Нарушения со стороны почек:

интерстициальный нефрит, почечная недостаточность;

Нарушения со стороны кожных покровов:

мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, сыпь, токсический эпидермальный некролиз;

Нарушения со стороны органов чувств:

диплопия, звон в ушах, временная потеря слуха;

Нарушения со стороны мышц и костной системы:

усугубление течения миастении gravis, тендинит, разрывы сухожилий, артралгия, артрит;

Гематологические нарушения:

гемолитическая анемия, в части случаев ассоциированная с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения;

Нарушение лабораторных показателей:

повышение уровней аланинаминотрансферразы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), аспартатаминотрансферразы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), мочевины и креатинина.

Передозировка

При применении глазных и ушных капель Нормакс® 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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

Особые указания

Нормакс® капли глазные и ушные 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 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 стероидов 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 побочные явления, как судороги, тревожность, агитацию, галлюцинации. В случае развития указанных нежелательных явлений применение препарата должно быть прекращено и назначено адекватное лечение развившихся состояний.

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 «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

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

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 0,3% .

По 5 мл препарата в пластиковый (полиэтилен низкой плотности) флакон-капельницу, с навинчивающимся колпачком. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Владелец регистрационного удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

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

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

Адрес места производства

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

SP-918 Phase III, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Претензии потребителей направлять в адрес

Представительства в Российской Федерации:

121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 36, корп. 2, офис 233-235

Тел: (495) 415-43-04/09

Факс: (495) 415-43-90

Менеджер отдела регистрации
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Н.Н. Жданова