

Состав

действующее вещество: norfloxacin;

1 мл раствора содержит норфлоксацина 3 мг;

вспомогательные вещества: декаметоксин, натрия хлорид, натрия эдетат (трилон Б), буферный раствор (рН 4,67), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные и ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слабым зеленоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии и отологии. Противомикробные средства. Код АТХ S03A A.

Фармакодинамика

Норфлоксацин - антимикробное средство группы фторхинолонов; подавляет активность ДНК-гиразы бактериальной клетки и репликации ДНК бактерий. Норфлоксацин обладает широким спектром антимикробного действия в отношении подавляющего большинства грамотрицательных микроорганизмов. МИК для *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp. составляет 2 мг / л или меньше. Менее чувствительны *Acinetobacter* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp. МПК для *Pseudomonas aeruginosa* - менее 1-2 мг / л, для *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Neisseria meningitidis* - менее 2 мг / л, для патогенных штаммов *Salmonella* и *Shigella* - менее 1 мг / мл, для *Campylobacter* - менее 4 мг / мл для стафилококков - 1-4 мг / мл, для стрептококков - 2-16 мг / л. К препарату чувствительны анаэробные бактерии, малочувствительны *Enterococcus* и *Acinetobacter*.

Фармакокинетика

Информация о распределении норфлоксацина при применении в офтальмологии отсутствует, однако известно, что норфлоксацин распределяется в большинстве жидкостей и тканей организма, в том числе глаз и ушей. С белками связывается от 10 до 15% препарата. Начинает действовать через 1 час после закапывания в

глаза. Максимальная концентрация в сыворотке крови для суточной офтальмологической дозы составляет 10,2 нг / мл.

Норфлоксацин распадается на 6 активных метаболитов, антибактериальная активность которых ниже исходного вещества. Норфлоксацин метаболизируется в печени и почках. Примерно 30% активного вещества выводится с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 3-4 часа.

Показания

Поверхностные инфекции глаза (бактериальные конъюнктивиты, кератиты, блефариты), инфекции наружного и среднего уха (наружный отит, хронические гнойные средние отиты).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к норфлоксацину или к другим препаратам фторхинолонового ряда. Вирусные и грибковые заболевания глаз и ушей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении норфлоксацина не описано. Однако есть сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производные, а также связано с временным повышением уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, которые совместно применяли циклоспорин.

Особенности применения

Норфлоксацин у формі крапель призначати тільки для місцевого застосування. Для досягнення кращого терапевтичного ефекту краплі слід застосовувати у поєднанні з системною протимікробною терапією (за винятком легких випадків).

Повідомлялося про тяжкі, а іноді й летальні випадки реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції) у пацієнтів, які застосовували хінолони системно, причому у деяких пацієнтів після першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, пошкодженням, набряком глотки або обличчя, диспноє, кропив'яркою, свербіжем. Тільки кілька пацієнтів мали реакції підвищеної чутливості в анамнезі. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного невідкладного лікування із застосуванням епінефрину та

інших реанімаційних заходів (включаючи кисневу терапію), внутрішньовенних вливань, внутрішньовенного введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, амінів, що звужують судини, штучної вентиляції легень згідно з клінічними показаннями. Тривале застосування норфллоксацину, як і будь-яких інших антибактеріальних препаратів, може призвести до активізації росту нечутливих до нього мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції рекомендується провести відповідне лікування.

З обережністю призначати краплі Норфллоксацин хворим на епілепсію, з судомними синдромами іншої етіології, з вираженими порушеннями функції печінки/нирок, при атеросклерозі судин головного мозку.

Можливий розвиток світлобоязні; слід носити світлозахисні окуляри та уникати тривалої дії яскравого світла.

Слід припинити застосування лікарського засобу Норфллоксацин при появі перших ознак висипів на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості.

Незалежно від вираженості клінічних проявів лікування офтальмологічних захворювань потрібно призначати після ретельного обстеження очей за допомогою щільної лампи. При застосуванні препарату для лікування отиту рекомендується здійснювати медичне обстеження пацієнтів для своєчасного встановлення можливої необхідності вжиття інших терапевтичних заходів (системного застосування антибіотиків, хірургічного втручання).

Перед закапуванням препарату у вухо необхідно провести аспірацію гною та промивання зовнішнього слухового проходу антисептичним розчином.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В течение 30 минут после закапывания лекарственного средства в глаза следует воздерживаться от управления автотранспортом и от других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Способ применения и дозы

Применение в глаза.

Взрослым и детям старше 15 лет при острых инфекционных заболеваниях глаз препарат назначать по 1-2 капли каждые 15-30 минут, а затем соответственно к уменьшению симптоматических проявлений заболевания частоту инстилляций снижать.

При умеренно выраженном процессе назначать по 1-2 капли 2-6 раз в сутки.

При острой и хронической трахоме назначать по 2 капли в каждый глаз 2-4 раза в сутки в течение 1-2 месяцев.

После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение следующих 48 часов.

Применение в уши.

Взрослым и детям старше 15 лет при заболеваниях уха назначать в ухо по 5 капель 3 раза в сутки.

Капли должны иметь температуру тела. Перед применением капель следует провести санацию наружного слухового прохода. Пациенту следует лечь на бок или наклонить голову, чтобы облегчить закапывание. После инстилляций голову следует держать в этом положении примерно 2 минуты. В наружный слуховой проход можно положить ватный турунду.

Когда симптомы заболевания исчезают, применение препарата следует продолжить в течение следующих 48 часов.

Дети

Не применять детям до 15 лет.

Передозировка

О случаях передозировки норфлоксацина в офтальмологии и отологии сообщений не было.

При случайном приеме капель внутрь наблюдаются тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги.

Лечение: в случае необходимости проводить симптоматическую терапию; необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм, образования кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: чувство дискомфорта, ощущение инородного тела, отек век, гиперемия и отек конъюнктивы, фотофобия.

Аллергические реакции: в том числе сыпь, гиперемия кожи, зуд, отек Квинке, дерматит.

Со стороны органов слуха: зуд в ухе, звон в ушах.

Другие: неприятный вкус во рту.

Срок годности

2 года.

Срок хранения раствора после вскрытия флакона - 10 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе с крышкой-капельницей в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).