

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офлоксацин - СОЛОфарм

Регистрационный номер: ЛП-004323

Торговое наименование: Офлоксацин - СО-ЛОФарм

Международное непатентованное наименование: Офлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Офлоксацин 3,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дигидрофосфата дигидрат 13,22 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат 8,01 мг

Бензалкония хлорид 0,05 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: S03AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 influenzae*, *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 %.

Фармакокинетика

Спустя 4 часа 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 перфорациях 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.

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

Офлоксацин - СОЛОфарм 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным хинолонов;

- небактериальные заболевания придаточного аппарата глаза, переднего и заднего отрезка глаза;

- небактериальный отит;
- детский возраст (до 1 года);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

- детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Инфекционные заболевания глаз

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 и дети старше 12 лет

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 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.

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 инстилляцию в другое ухо действуют аналогичным образом.

Побочное действие

После введения в конъюнктивальный мешок возможны: преходящее 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.

Передозировка

После местного применения избыточной дозы препарата глаза следует промыть чистой водой комнатной температуры. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина.

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 в течение стандартного срока лечения или ухудшения состояния необходимо отменить препарат и начать альтернативную терапию.

Контактные линзы следует снимать перед закапыванием препарата и устанавливать вновь через 20 минут после инстилляцией. Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 0,3 %.

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

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com