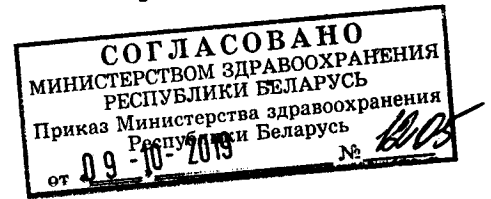


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТАКВИКС®



Торговое название препарата
Офтаквикс®

Международное непатентованное название
Лев офлоксацин

Лекарственная форма
Раствор/капли глазные

Состав

Активное вещество:

1 мл глазных капель содержит 5,12 мг левофлоксацина полугидрата, эквивалентного 5,0 мг левофлоксацина.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный от светло-желтого до светло-зеленовато-желтого цвета раствор, не содержащий видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа:

Офтальмологические препараты. Противомикробные средства. Фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лев офлоксацин – это L-изомер рацемической лекарственной субстанции офлоксацина. Антибактериальная активность офлоксацина преимущественно обусловлена левовращающим изомером.

Как антибактериальный препарат класса фторхинолонов, лево офлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями лево офлоксацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных - топоизомераза IV.

Эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Категория I: Обычно восприимчивые виды

Аэробные Грамположительные:

*Staphylococcus aureus (MSSA)**

Staphylococcus pneumoniae

Staphylococcus pyogenes

Viridans group streptococci

Аэробные Грамотрицательные:

Escherichia coli

Branhamella (Moraxella) catarrhalis

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa (местные культуры)

Другие микроорганизмы

Chlamydia trachomatis (лечение пациентов с хламидийным конъюнктивитом требует сопутствующей системной антимикробной терапии)

Категория II: Виды, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

Аэробные Грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (MRSA)**

Staphylococcus epidermidis

Aerobic Gram-negative micro-organisms

Pseudomonas aeruginosa (больничные штаммы)

* MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

** MRSA = метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*

Фармакокинетика

После инстилляций в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке.

В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 часов после местного применения составили 17,0 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У пяти из шести испытуемых концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 часа после инстилляций. У четырех из шести испытуемых эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляций.

Средняя концентрация левофлоксацина глазных капель Офтаквикс® в водянистой влаге приблизительно вдвое выше, чем средняя концентрация офлоксацина ($1139,9 \pm 717,1$ нг/мл и $621,7 \pm 368,7$ нг/мл соответственно).

Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 час после применения – 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл на 15 день. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 часа до 8 раз в сутки. Максимальная концентрация левофлоксацина повысилась с 0,94 нг/мл в 1-е сутки до 2,15 нг/мл на 15-е сутки, что в 1000 раз ниже, чем его концентрация после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Показания к применению

Местное лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Необходимо принять во внимание официальное руководство по соответствующему применению антибактериальных средств.

Офтаквикс показан к применению взрослыми, детьми в возрасте от 1 года до 12 лет и подростками в возрасте от 12 лет до 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу — левофлоксацину, другим хинолонам или какому-либо вспомогательному веществу, например, бензалкония хлориду.

Беременность и лактация**Беременность:**

Нет адекватных данных об использовании левофлоксацина у беременных женщин. Проведенные исследования на животных недостаточны в отношении эффектов на беременность, эмбриональное развитие и плод, а также на роды и послеродовое развитие новорожденного. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Глазные капли

Офтаквикс® 5 мг/мл можно применять во время беременности, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью:

Лев оффлоксацин поступает в грудное молоко. Однако, при использовании Офтаквикса® в терапевтических дозах, эффектов на грудного ребенка не ожидается. Глазные капли Офтаквикс® 5 мг/мл можно применять во время кормления грудью, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

С осторожностью

Детский возраст.

Способ применения и дозы

Для всех пациентов: закапывать по 1-2 капле в пораженный глаз(а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем четыре раза в сутки в течение следующих 3-х-5-х дней. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

Дети: режим дозирования для детей в возрасте 1 года и старше такой же, как для взрослых. Безопасность и эффективность Офтаквикс® у детей младше 1 года не установлена.

Пожилые пациенты: коррекция дозировки не требуется.

Побочное действие

Побочные эффекты могут возникать примерно у 10% больных. Побочные эффекты, как правило, проявляются в легкой или умеренной форме, носят преходящий характер и, обычно, ограничиваются глазными симптомами.

Поскольку данное лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, этот компонент, как и активное вещество, могут вызывать контактный дерматит, раздражение глаза или их сочетание.

Со стороны глаз:

Общие (> 1/100 < 1/10):

Жжение глаз, снижение остроты зрения и появление слизи в виде тяжей.

Редкие (> 1/1000 < 1/100):

Блефарит, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, эритема век и фотофобия.

Преципитатов на роговице, во время проведения клинических исследований, не наблюдалось.

Нарушения иммунной системы

Редкие (> 1/10000 < 1/1000): Экстраокулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редкие (< 1/10000, включая отдельные сообщения): Анафилаксия.

Нарушения нервной системы

Редкие (> 1/10000 < 1/100): Головная боль.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Редкие (> 1/10000 < 1/100): Ринит.

Очень редкие (< 1/10000, включая отдельные сообщения): Отек гортани.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Офтаквикс® 5 мг/мл, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель Офтаквикс® 5 мг/мл, не проводилось. Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в глазу минимум в 1000 раз ниже, чем после приема стандартных доз внутрь, взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, скорее всего, клинически незначимо.

Меры предосторожности

Глазные капли Офтаквикс® 5 мг/мл, нельзя вводить субконъюнктивально и непосредственно в переднюю камеру глаза.

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать аллергические реакции даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель.

Как и в отношении других антимикробных средств, длительное применение препарата может привести к росту резистентных штаммов микроорганизмов, в том числе грибов. Если происходит ухудшение инфекционных проявлений или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию.

При одновременном применении других офтальмологических средств интервал между инстилляциями должен быть минимум 15-минут.

При наличии симптомов поверхностной бактериальной инфекции глаз пациенты не должны использовать контактные линзы.

Чтобы избежать загрязнения кончика капельницы и раствора, кончиком капельницы не следует прикасаться к векам и тканям вокруг глаза.

Следует принимать во внимание официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

Влияние на способность управлять автотранспортом и эксплуатировать оборудование

В случае каких-либо преходящих нарушений зрения пациентам следует рекомендовать подождать, пока зрение не восстановится, и лишь затем управлять автомобилем или эксплуатировать механическое оборудование.

Форма выпуска

Раствор/капли глазные 5мг/мл.

По 5 мл в полиэтиленовом флаконе с наконечником-капельницей и закрывающейся крышкой. Прозрачное пленочное кольцо для контроля первого вскрытия флакона. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Использовать в течение одного месяца после вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель и принимающий претензии по качеству:

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.

Выпускающий контроль качества:

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия