ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ФЛОКСУРОЛ ОФТАЛЬМО

Торговое название препарата: Флоксурол Офтальмо
Действующее вещество (МНН): офлоксацин
Лекарственная форма: капли глазные 0,3%
Состав:
активное вещество: офлоксацин – 3 мг.
вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат дигидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций- до 1 мл.
Описание: прозрачный, желтого цвета раствор
Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальное синтетическое средство (гр.фторхинолонов).
Код АТХ: S01AE01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Офлоксацин – противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов.
Бактерицидное действие на возбудителя обусловлено ингибированием бактериальной ДНК-гиразы, необходимой для синтеза ДНК, вызывая нарушение роста и деления бактерий и быструю их гибель. Низкая токсичность для клеток человеческого организма объясняется отсутствием в них фермента ДНК-гиразы.
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., Klebsiela spp., Proteus spp., Salmonella spp., Serratia spp., Shigella spp.), Pseudomonas aeruginosa и Pseudomonas species, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarhalis, 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 к офлоксацину. Резистентность *Pseudomonas aeruginosa* колеблется между 15-20 %, а резистентность *Staphylococcus aureus* между 5-10 %. Не действует на Treponema pallidum.
В офтальмологии и оториноларингологии используют для местного лечения инфекций глаз и органов слуха, вызываемых чувствительными штаммами: *Chlamydia trachomatis, Enterobacter cloacae, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae*.
Фармакокинетика
После местного применения офлоксацин определяется в роговой оболочке, конъюнктиве, глазных мышцах, склере, радужной оболочке, цилиарном теле и в передней камере глаза. Многократное применение также приводит к достижению терапевтических концентраций офлоксацина в стекловидном теле. В тканях глаза создается более высокая концентрация лекарственного средства, чем в водянистой влаге глаза. Концентрация офлоксацина в

водянистой влаге глаза и роговице достигают максимальных значений через 1 ч после инстилляции.
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).
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

- Инфекционно-воспалительные заболевания придаточного аппарата глаз и переднего отдела глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше:

— блефарит;
— ячмень (мейбомит);
— конъюнктивит;
— бактериальный кератит;
— кератоконъюнктивит;
— дакриоцистит;
— язва роговицы;
— хламидийные инфекции глаз.

- Профилактика и лечение бактериальных инфекций после травм глаза и хирургических вмешательств.

Способ применения и дозы

Для лечения инфекционных заболеваний глаз и профилактики инфекций после травмы глаза и хирургических вмешательств Флоксурол Офтальмо в виде глазных капель обычно применяется только в период бодрствования.
Для взрослых и детей в возрасте 1 года и старше рекомендуемая доза Флоксурол Офтальмо — 1-2 капли 0,3 % раствора в пораженный глаз (или оба глаза) каждые 2-4 часа (во время бодрствования) в течение 2 дней, затем — 1-2 капли 4 раза в день в течение не более 5 дней.
Для лечения бактериальной язвы роговицы рекомендуемая доза Флоксурол Офтальмо для взрослых и детей в возрасте 1 года и старше — 1-2 капли 0,3 % раствора в пораженный глаз (или оба глаза) каждые 30 минут во время бодрствования, затем — через 4 и 6 часов после засыпания, в течение 2 дней. Начиная с 3 дня лечения и в течение последующих 4-6 дней, раствор можно закапывать по 1-2 капли каждый час в период бодрствования, затем — по 1-2 капли 4 раза в день в течение еще 3 дней или до достижения клинического излечения.
При одновременном применении более одного препарата необходимо соблюдать минимальный 15-минутный интервал между инстилляциями.
Не рекомендуется использовать препарат более 2-х недель.

Побочные действия

Нечасто: легкое ощущение жжения и дискомфорта в глазах, покраснение, зуд и сухость конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение, нечеткость зрения.
Редко: аллергические реакции.
Очень редко: системные реакции гиперчувствительности, головокружение, тошнота и головная боль.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным хинолонов;
- хронический небактериальный конъюнктивит;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 1 лет.

С осторожностью:

- детский возраст

Лекарственные взаимодействия

При одновременном сочетании с другими антибиотиками обычно наблюдается синергизм антимикробного действия (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол).

При использовании препарата вместе с другими глазными каплями препараты следует применять с интервалом не менее 15 мин.

Ионы магния, алюминия, железа и цинка при местном применении могут снижать всасываемость офлоксацина.

Особые указания

Как и в случае с другими противомикробными препаратами, длительное применение Флоксурола Офтальмо 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.

Рекомендуется носить солнцезащитные очки (из-за возможного развития светобоязни) и избегать длительного воздействия солнечного света.

Препарат не следует вводить субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

В связи с наличием в составе препарата бензалкония хлорида возможны ириты.

Не разрешается ношение мягких контактных линз во время закапывания глазных капель. Жесткие контактные линзы удаляют до инстилляции препарата и устанавливают вновь не раньше 15-20 минут.

Не применяется у детей до 1 года.

Применение при беременности и лактации

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими 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.

Передозировка

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

Форма выпуска

По 5 мл во флаконах-капельницах или во флаконах из полиэтилена или полипропилена.

По 1 флакону помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25˚С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
СП ООО "Jurabek Laboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165, тел/факс: (99878) 1500303
Web:www.jurabek.uz