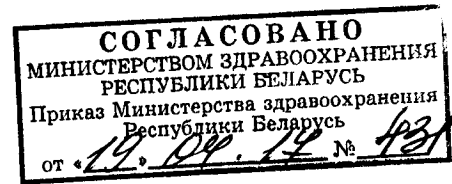


ИНСТРУКЦИЯ 8531 - 2017
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТАКВИКС®

Название лекарственного препарата
Офтаквикс®



Международное непатентованное название
Лев офлоксацин

Лекарственная форма

Раствор/капли глазные, в тубик-капельницах для однократного применения.

Состав

1 мл глазных капель содержит:

Активное вещество:

5,12 мг левофloxацина полугидрата, эквивалентного 5,0 мг левофloxацина.

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид, хлористоводородная кислота или 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, левофloxацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями левофloxацина в грамотрицательных бактериях является ДНК-гираза, а в грамположительных топоизомеразу 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 – от 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 глаза, 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.

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:

Левифлоксацин 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 капли в пораженный глаз(а) каждые два часа до 8 раз в сутки в период бодрствования в течение первых 2 суток, затем 4 раза в сутки в течение следующих 3-5 дней. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

Для детей в возрасте от 1 года и старше режим дозирования такой же, как у взрослых.

Безопасность и эффективность у детей младше 1 года не установлена.

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Безопасность и эффективность при лечении язвы роговицы и бленнореи новорождённых не изучены.

Содержимого одной тубик-капельницы достаточно для закапывания в оба глаза.

Глазные капли после вскрытия одноразовой тубик-капельницы должны быть использованы немедленно.

Использованные тубик-капельницы должны быть утилизированы.

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.

Со стороны глаз:

Частые (> 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 одной тубик-капельнице глазных капель слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. После местного применения избыточной дозы глазных капель Офтавикс®, 5 мг/мл, глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований по взаимодействию глазных капель Офтавикс®, 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 Офтавикс®, 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.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

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 5 мг/мл.

По 0,3 мл раствора в тубик-капельницу для однократного применения. 10 тубик-капельниц, спаянных в виде пластмассовой ленты, вкладывают в пакеты бумажные ламинированные трехслойные. 1 пакет вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25° С.

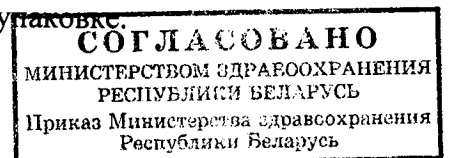
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

2.3.2017



После вскрытия пакета с тубик-капельницами:

- капли глазные необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия пакета;
- хранить тубик-капельницы в пакете для защиты от воздействия света;
- после однократного использования тубик-капельницу следует выбросить вместе с имеющимся остатком.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель и принимающий претензии по качеству:

АО Сантен, Нийттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.