

Состав

действующее вещество: norfloxacin.

1 мл раствора содержит норфлоксацина 3 мг (0,003 г);

вспомогательные вещества: натрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные и ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор, свободный от механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Норфлоксацин. Код АТХ S03AA09.

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

Нормакс в форме капель предназначен только для местного применения. Для достижения лучшего терапевтического эффекта капли следует применять в сочетании с системной противомикробной терапией (за исключением легких случаев).

Сообщалось о тяжелых, а иногда и летальных случаях реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции) у пациентов, получавших хинолины системно, причем у некоторых пациентов - после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки, лицо, одышка, крапивницей, зудом. Только несколько пациентов имели реакции повышенной чувствительности в

анамнезе. Тяжелые анафилактические реакции требуют немедленного неотложного лечения с применением эпинефрина и других реанимационных мероприятий (включая кислородную терапию), вливания, введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, аминов, сужающие сосуды, искусственную вентиляцию легких по клиническим показаниям. Длительное применение норфлоксацина, как и других антибактериальных препаратов, может привести к активизации роста нечувствительных к нему микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции рекомендуется провести соответствующее лечение. С осторожностью назначать капли Нормакс больным эпилепсией, с судорожными синдромами другой этиологии, с выраженными нарушениями функции печени / почек, при атеросклерозе сосудов головного мозга.

Возможно развитие светобоязни; следует носить светозащитные очки и избегать длительного воздействия яркого света.

Следует прекратить применение препарата Нормакс при появлении первых признаков высыпаний на коже или других признаков реакции повышенной чувствительности.

Независимо от выраженности клинических проявлений лечение офтальмологических заболеваний нужно осуществлять после тщательного обследования глаз с помощью щелевой лампы. При применении препарата для лечения отита рекомендуется осуществлять медицинское обследование пациентов для своевременного установления возможной необходимости применения других терапевтических мероприятий (системного применения антибиотиков, хирургического вмешательства).

Перед закапыванием препарата в ухо необходимо провести аспирацию гноя и промывание наружного слухового прохода антисептическим раствором.

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

Протягом 30 хвилин після закапування препарату в очі слід утримуватися від керування автотранспортом та занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Способ применения и дозы

Застосування в очі.

Дорослим і дітям віком від 15 років при гострих інфекційних захворюваннях очей препарат призначати по 1-2 краплі кожні 15-30 хвилин, а потім відповідно до зменшення симптоматичних проявів захворювання частоту інстиляцій знижувати.

При помірно вираженому процесі призначати по 1-2 краплі 2-6 разів на добу.

При гострій і хронічній трахомі призначати по 2 краплі в кожне око 2-4 рази на добу протягом 1-2 місяців.

Після зникнення симптомів захворювання застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 годин.

Застосування у вуха.

Дорослим і дітям віком від 15 років при захворюваннях вуха призначати у вухо по

5 крапель 3 рази на добу. Краплі повинні мати температуру тіла. Перед застосуванням крапель слід провести санацію зовнішнього слухового проходу. Пацієнтові слід лягти на бік або нахилити голову, щоб полегшити закапування. Після інстиляції голову слід тримати у цьому положенні приблизно 2 хвилини. У зовнішній слуховий прохід можна покласти ватну турунду.

Коли симптоми захворювання зникають, застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 годин.

Дети

Не применять дітям до 15 лет.

Передозировка

Про випадки передозування Норфлуксацину в офтальмології та отології повідомлень не було.

При випадковому прийомі крапель внутрішньо спостерігаються нудота, блювання, діарея, головний біль, запаморочення, відчуття тривожності.

Лікування: при необхідності проводити симптоматичну терапію; необхідно забезпечити достатнє надходження рідини в організм, утворення кислої реакції сечі для попередження кристалурії.

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 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 10 діб.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 ° C до 25 ° C.

Упаковка

По 5 мл в пластиковом флаконе-капельнице или стеклянном флаконе с капельницей. По 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Алкон Парентералс (I) Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-918, Фаза-III, Промислова Зона, Бхивади 301019, Район-Алвар, Раджастхан, Індія.

Источник инструкции

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