

Состав

действующее вещество: офлоксацин;

1 мл офлоксацина 3 мг;

вспомогательные вещества: натрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные / ушные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная желтоватый раствор без видимых механических частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии и отологии Противомикробные средства. Код АТХ S03AA.

Фармакодинамика

Унифлокс содержит бактерицидное синтетическое химиотерапевтическое вещество - офлоксацин, который относится к группе фторхинолонов. Офлоксацин имеет широкий спектр противомикробного действия. В бактериальных клетках офлоксацин подавляет ДНК-гиразу-фермент, необходимый для дупликации и транскрипции бактериальной ДНК. Он действует на *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, и некоторые метициллинорезистентни штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, виды *Corynebacterium*, виды *Micrococcus*, виды *Bacillus*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* и т. д.), *Pseudomonas aeruginosa* и виды *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, виды *Acinetobacter*, виды *Campylobacter*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Также он эффективен против *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и других микоплазм.

Резистентные штаммы, включая виды *Clostridium*, виды *Bacteroides* и виды *Peptococcus*. Резистентность *Pseudomonas aeruginosa* составляет 15-20%, а резистентность *Staphylococcus aureus* 5-10%.

Фармакокинетика

Значительным преимуществом препарата по сравнению с другими антибиотиками местного действия является его высокая проницаемость к роговице и передней камеры глаза. Из всех фторхинолонов офлоксацин имеет лучшую способность к проникновению в роговицу и переднюю камеру глаза; его эффективная концентрация в слезной пленке сохраняется даже через 4 часа (240 минут) после применения. Средняя концентрация офлоксацина в слезах, измеренная через 4 часа после применения, составляла 9,2 мкг / г. Системная реабсорбция после местного введения в конъюнктивальный мешок незначительна и не имеет клинической значимости. После введения двух капель лекарственного средства с интервалами по 30 минут концентрация офлоксацина в роговице через 4 часа составляла 4,4 мкг / г.

После однократного введения 0,3% капель офлоксацина в ухо его концентрация в сыворотке крови была в 1000 раз меньше концентрации при пероральном приеме. Концентрация офлоксацина в выделениях из барабанной полости была очень близка к его концентрации в введенном лекарственном средстве (3 г / л). 0,3% капли офлоксацина успешно проникают в среднее ухо при оттягивании козелка уха наружу и в направлении щеки во время введения.

Показания

Офтальмология

Бактериальные инфекции переднего сегмента глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину патогенами: инфекционные конъюнктивиты, кератиты, кератоконъюнктивитом, блефарит, блефароконъюнктивиты, дакриоцистит, ячмень, халязионы и язвы роговицы. Для предотвращения инфекционном поражении глаз препарат показан при подготовке к операциям, после внутриглазных операций, после удаления инородных тел и при травмах глаз. Как составляющая общей терапии для лечения бактериального эндофтальмита.

Отология. Лечение бактериальных инфекций, вызванных патогенами, чувствительными к офлоксацину, у взрослых и детей старше 12 лет, для лечения наружного отита, хронического гнойного среднего отита (с перфорацией барабанной перепонки), и у взрослых - для профилактики при проведении ушной хирургии. Для лечения детей в возрасте от 1 до 11 лет применяют при наружном отите и остром среднем отите с тимпаностомией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим фторхинолонам или другим компонентам препарата.

Хронические конъюнктивиты небактериальным происхождения.

Инфекционные воспаления переднего и заднего сегмента глаза или вспомогательных структур глаза, а также наружного слухового прохода или внутреннего уха, вызванные устойчивыми к офлоксацину штаммами бактерий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия лекарственного средства не проводилось. Поэтому до сих пор сообщений о взаимодействии во время лечения Унифлокс с другими глазными или ушными лекарственными средствами, которые применялись одновременно, нет. Следует учитывать тот факт, что магний, алюминий, железо и цинк снижают всасывание офлоксацина. При применении глазных и ушных капель Унифлокс не рекомендуется одновременно применять другие глазные и ушные лекарственные средства.

Хотя были сообщения о повышенной токсичности на центральную нервную систему при системном применении фторхинолонов в случае одновременного применения с системными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), об этом не сообщалось при одновременном системном применении НПВП и офлоксацина.

С осторожностью следует применять одновременно с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT (такими как антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические).

Особенности применения

Перед первым введением препарата желательно провести микробиологическое исследование мазков, взятых из конъюнктивального мешка или наружного слухового прохода для определения чувствительности штаммов бактерий к препарату.

Следует избегать солнечного или ультрафиолетового излучения при применении офлоксацина в связи с возможностью фоточувствительности.

Были случаи выпадения осадка на роговице при местного офтальмологического применения офлоксацина. Однако причинно-следственная связь не установлена.

Серьезные, иногда летальные реакции гиперчувствительности, иногда после введения первой дозы, наблюдались при системном применении хинолонов. Если развилась аллергическая реакция на препарат, необходимо прекратить.

При длительном применении возможно формирование бактериальной резистентности и образования нечувствительных к антибактериального средства микроорганизмов. В случае усиления симптомов или отсутствии клинического улучшения необходимо прекратить лечение и применить альтернативную терапию.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с риском удлинения интервала QT, а именно: с врожденным синдромом удлинения интервала QT, при одновременном применении лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (таких как антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические) с некорригированной электролитным балансом (например, гипокалиемия, гипомagneмия), пожилым пациентам с сердечными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Нельзя носить мягкие контактные линзы одновременно с применением препарата. Также, если это возможно, во время лечения не следует пользоваться жесткими контактными линзами. Поэтому рекомендуется снять жесткие линзы перед применением лекарственного средства и одеть их вновь не раньше чем через 20 минут после введения капель.

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

Унифлокс почти не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Однако после закапывания препарата может на очень короткое время возникать чувство жжения и затуманивание зрения, поэтому рекомендуется приступать к такой деятельности через 15 минут после применения препарата и после восстановления нормального зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В связи с тем, что было обнаружено, что хинолоны вызывают артропатии у половозрелых животных, не рекомендуется применять Унифлокс беременным женщинам.

Кормления грудью

При системном применении офлоксацин и другие хинолоны выделяются в грудное молоко. Если лечение препаратом необходимо, следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Офтальмология

Взрослые. Первые 2 дня закапывают по 1– 2 капли каждые 2– 4:00, а затем 4 раза в день через равные промежутки времени. Продолжительность лечения составляет не менее 7 дней (3 дня после прекращения гнойных выделений) и не должна превышать 10 дней.

Дети в возрасте от 1 года. Применения и дозировка препарата должно быть специально предназначено офтальмологом, и весь курс лечения должен проходить под его наблюдением. Обычно назначают 1 каплю 4 раза в день в течение периода, не превышает 7 дней.

Отология

Капли нужно вводить в наружный слуховой проход уха в положении лежа, больным ухом вверх. В таком положении пациент должен находиться по крайней мере в течение 5 минут после введения препарата. Введение холодного раствора следует избегать, так как это может вызвать термическую реакцию (головокружение). Рекомендуется перед применением согреть флакон, подержав его в ладони в течение 1-2 минут. Для успешного введения капель в среднее ухо нужно при вводе оттянуть козелок уха наружу, в направлении лица.

Взрослые и дети старше 12 лет. Обычно при лечении наружного отита вводят 10 капель дважды в день в течение 10 дней. При лечении хронического гнойного среднего отита с хронической перфорацией барабанной перепонки рекомендуемая доза составляет 10 капель два раза в день в течение 14 дней.

Дети в возрасте от 1 до 11 лет. Способ применения и дозировка для детей должны специально назначаться отоларингологом, а все лечение должно проходить под его наблюдением в амбулаторном отделении. Рекомендуемая доза при лечении наружного отита и острого среднего отита с тимпаностомией составляет 5 капель два раза в день в течение 10 дней.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей до 1 года.

Передозировка

При правильном применении передозировки не наблюдалось. В случае случайного проглатывания- симптоматическое лечение. Поскольку возможно удлинение интервала QT, следует проводить ЭКГ-мониторинг.

Побочные реакции

Серьезные реакции после системного применения офлоксацина возникают редко, большинство симптомов обратно. Несмотря на то, что незначительное количество офлоксацина абсорбируется в системный кровоток при местном применении, нельзя исключать возможность возникновения побочных эффектов, о которых сообщалось.

Частота: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Сразу после введения препарата может возникнуть нечеткость зрения в течение нескольких минут.

Со стороны иммунной системы

Очень редкие: гиперчувствительность, в т. ч. ангионевротический отек, одышка, анафилактические реакции / шок, отек ротоглотки и языка.

Со стороны нервной системы

Неизвестно: головокружение, парестезии.

Со стороны органов зрения

Частые: раздражение глаз дискомфорт в глазах.

Редкие: зуд или повышенная чувствительность в месте применения.

Очень редкие: случаи отложений на роговице отмечались в связи с использованием глазных капель, содержащих фосфат, особенно при наличии в анамнезе заболеваний роговицы.

Неизвестно: кератит, конъюнктивит, затуманивание зрения, фотофобия, отек глаз, покраснение глаза, ощущение инородного тела, усиленное слезотечение, сухость глаз, боль в глазах, зуд глаз зуд век, гиперемия глаза, периорбитальный отек (включая отек век).

Со стороны органов пищеварительного тракта

Неизвестно: тошнота, сухость во рту.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Неизвестно: желудочковая аритмия, пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт», удлинение QT на ЭКГ.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: отек лица, периорбитальный отек, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Серьезные, иногда летальные, реакции гиперчувствительности, иногда после введения первой дозы, наблюдались при системном применении хинолонов.

Со стороны органов слуха

Нечасто: зуд или повышенная чувствительность в месте применения.

Неизвестно: шум в ушах, ушная боль.

Срок годности

2 года.

Срок хранения препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 суток.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке. Не замораживать. После первого вскрытия хранить не более 28 суток.

Упаковка

По 5 мл в пластиковом контейнере-капельницы, закрытом колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 контейнера-капельницы в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «УНИМЕД ФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Ориешкова 11 821 05 Братислава, Словацкая Республика.

Источник инструкции

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