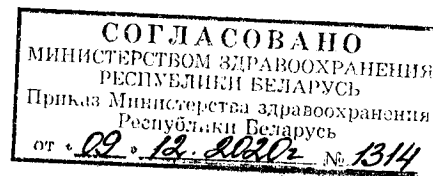


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОФТАКВИКС®



Торговое название препарата
Офтаквикс®

Международное непатентованное название
Лев офлоксацин

Лекарственная форма
Раствор/капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: лев офлоксацин гемигидрат 5,12 мг (эквивалентно 5 мг лев офлоксацина).

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, лев офлоксацин избирательно ингибирует бактериальную топоизомеразу II - ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Предпочтительными мишенями лев офлоксацина 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)**

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Viridans group streptococci

Аэробные Грамотрицательные:

Escherichia coli

Moraxella catarrhalis

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa (внегоспитальные штаммы)

Другие микроорганизмы

5310 - 2020

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 (госпитальные штаммы)

* MSSA = метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*

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

Фармакокинетика

После инстилляции 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 инстилляции. У четырех из шести испытуемых эта концентрация сохранилась через 6 часов после инстилляции.

Средняя концентрация левофлоксацина глазных капель Офтавикс® 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 глаз, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Следует принять во внимание официальное руководство по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Офтавикс показан взрослым, детям в возрасте от 1 года до 12 лет и подросткам в возрасте от 12 лет до 18 лет.

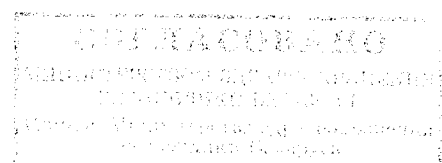
Противопоказания

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. Исследования на животных, проведенные в отношении эффектов на беременность, эмбриональное развитие и плод, а также на роды и послеродовое развитие новорожденного, недостаточны. Потенциальный риск препарата для людей неизвестен. Глазные капли Офтавикс® 5 мг/мл можно применять во время беременности, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

29.6.2020



5310 - 2020

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.

Фертильность

После введения в глаз левифлоксацин не вызывал ухудшения фертильности у крыс при воздействии, значительно превышающего максимальное воздействие на человека.

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 четыре раза в сутки в течение следующих 3х - 5ти дней.

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

Длительность лечения зависит от тяжести заболевания, клинического и бактериологического течения инфекции. Обычно длительность лечения составляет 5 суток.

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

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. Нет доступных данных.

Пожилые пациенты: коррекция дозировки не требуется.

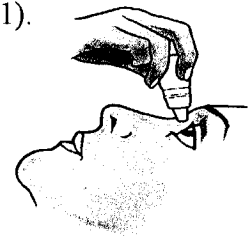
Не используйте препарат, если раствор мутный.

Перед закапыванием (инстилляцией) глазных капель:

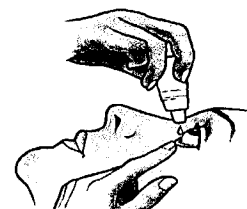
- Тщательно вымойте руки
- Примите удобное положение (сядьте, лягте на спину, встаньте перед зеркалом).

Применение глазных капель

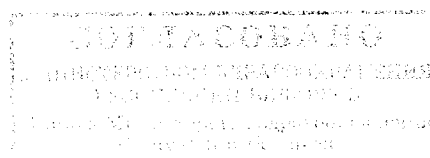
1. Откройте флакон. Во избежание загрязнения содержимого флакона – ни к чему не прикасайтесь кончиком капельницы.
2. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон над глазом (рис. 1).



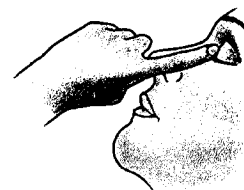
3. Оттяните нижнее веко вниз, посмотрите вверх и, слегка сжимая флакон, закапайте капли глазные в глаз. (рис. 2)



29.6.2020



4. Закройте глаз, слегка прижмите его внутренний угол пальцем в течение 1 минуты. Это поможет вам избежать попадания капель глазных в носослезный канал, повысит их эффективность и уменьшит риск возникновения неблагоприятных системных эффектов (рис.3). Плотно закройте флакон.



При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия, интервалы между их применением должны быть не менее 15 мин.

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

Нарушения иммунной системы

Редкие ($> 1/10\ 000 < 1/1000$): Экстраокулярные аллергические реакции, включая кожную сыпь.

Очень редкие ($< 1/10\ 000$): Анафилаксия.

Нарушения нервной системы

Редкие ($> 1/10\ 000 < 1/100$): Головная боль.

Со стороны глаз:

Частые ($> 1/100 < 1/10$):

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

Нечастые ($> 1/1\ 000 < 1/100$): Матирование век, хемоз, конъюнктивальная сосочковая реакция, отек века, дискомфорт, зуд и боль в глазах, конъюнктивальная инъекция, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, эритема век и фотофобия.

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

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Нечастые ($> 1/1\ 000 < 1/100$): Ринит.

Очень редкие ($< 1/10\ 000$): Отек гортани.

Кроме того, побочные реакции, связанные с системным использованием левофлоксацина могут также возникать и при приеме Офтаквикса®:

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, ахиллового или других сухожилий, которые потребовали хирургического вмешательства или привели к длительной потере трудоспособности. Постмаркетинговые

5310 - 2020

исследования и опыт применения системных хинолонов показывают, что риск разрыва сухожилий может быть увеличен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, и сухожилий, находящихся под большой нагрузкой, включая ахиллово сухожилие.

Дети

Ожидается, что частота, тип и степень выраженности побочных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

Передозировка

Общее количество левофлоксацина, содержащееся в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические реакции даже после случайного приема внутрь. При необходимости, может быть проведено клиническое наблюдение пациента и предприняты вспомогательные меры. После местного применения чрезмерной 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.

Дети

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

Меры предосторожности

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

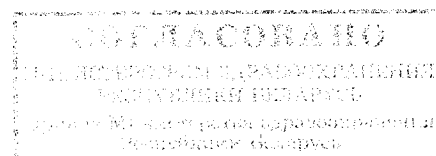
Как и в отношении других антимикробных средств, длительное применение препарата может привести к росту резистентных штаммов микроорганизмов, в том числе грибов. Если происходит ухудшение инфекционных проявлений или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию. При наличии клинических показаний пациент должен быть обследован с помощью дополнительных средств, таких как биомикроскопия с щелевой лампой, а, при необходимости, с помощью окрашивания флуоресцеином.

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

Фторхинолоны для системного применения могут вызывать реакции гиперчувствительности даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить применение глазных капель. Фторхинолоны для системной терапии, включая левофлоксацин, могут вызывать воспаление или разрыв сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста, которые одновременно применяют кортикостероиды. Поэтому следует проявлять осторожность и при первых признаках воспаления сухожилий прекратить применение Офтавикс®.

Дети

Меры предосторожности при использовании препарата одинаковы для взрослых и детей старше 1 года.



29.6.2020

5310 - 2020

Влияние на способность управлять автотранспортом и эксплуатировать оборудование
Глазные капли Офтаквикс® оказывают лишь незначительное 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 5 мг/мл.

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

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Использовать в течение 28 дней после первого 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:

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Вторичная упаковка:

Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.

Нептунус 12, 8448СN Херенвен, Нидерланды

Выпускающий контроль качества:

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

