

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
УНІФЛОКС
UNIFLOX®

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ofloxacin;(+)-9-флуоро-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазинил)-7-оксо-7Н-піридо(1,2,3-де)-1,4-бензоксазин-6-карбоксилова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, жовтуватий розчин без механічних включень.

склад: 1 мл розчину містить офлоксацину 3 мг;

допоміжні речовини: динатрію фосфат 12-водний, натрію дигідрофосфат дигідрат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні/вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Код АТС S03AA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат Уніфлоркс містить бактерицидну синтетичну хіміотерапевтичну речовину – офлоксацин, що належить до групи фторхінолонів. Офлоксацин має широкий антибактеріальний спектр дії. У клітинах бактерій він інгібує ДНК-топоізомеразу II роду – ензим, необхідний для дуплікації та транскрипції ДНК бактерій. Він ефективний проти *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу та деякі стійкі до метициліну штами), *epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.* та ін.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Препарат також ефективний проти *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* та проти деяких інших мікоплазм. Види *Clostridium*, види *Bacteroides* та види *Peptococcus* є резистентними до офлоксацину. Резистентність *Pseudomonas aeruginosa* коливається в межах 15-20 %, *Staphylococcus aureus* – 10-15 %.

Фармакокінетика. Істотною перевагою препарату Уніфлоркс, порівняно з іншими антибіотиками, що застосовуються місцево, є його відмінна проникність до рогівки та передньої камери ока. Навіть через 4 год після введення препарату в мазках сліз спостерігається його ефективна концентрація. Середня концентрація офлоксацину у сльозах через 4 год після введення препарату становила 9,2 мкг/г. Після місцевого введення препарату соматична ресорбція кон'юнктивальним мішком є незначною та клінічно неістотною.

Після введення у вухо разової дози крапель офлоксацину 0,3 % концентрація препарату у сироватці крові була у 1000 разів нижча, ніж після перорального введення. Концентрація офлоксацину в оторей була високою і наближалася до концентрації введеного препарату (0,3 %).

Показання для застосування. Офтальмологія. Бактеріальні інфекції очей, спричинені чутливими до офлоксацину патогенами: інфекційні кон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти, блефарити, блефарокон'юнктивіти, дакріоцистити, халазіони та виразки рогівки. Для запобігання інфекційному ураженню очей препарат показаний при підготовці до операцій, після внутрішніх та внутрішньоочних операцій, після видалення сторонніх тіл та при травмах очей. Препарат застосовують також як складову при комплексному лікуванні ендоефтальмітів.

Отологія. Зовнішні отити, гострі отити, хронічні гнійні отити (з проведенням перфорації барабанної перетинки) та профілактично при операціях на вухах у дорослих. У дітей препарат застосовується для

Спосіб застосування та дози. Дозу препарату та тривалість лікування завжди визначає лікар залежно від тяжкості захворювання та віку пацієнта.

Офтальмологія. Для застосування слід відкрутити захисну пробку, злегка закинути голову назад, перекинути пластиковий флакон догори дном і, стискаючи флакон, ввести призначену кількість крапель до кон'юнктивального мішка. Під час введення препарату не слід торкатися ні ока, ні вії.

Дорослі та діти старше 12 років. Перші 2 дні закачують 1-2 краплі щогодини, протягом наступних 2-3 днів 1-2 краплі закачують 6-8 разів на день через однакові проміжки часу. Тривалість лікування становить щонайменше 7 днів (3 дні після припинення гнійних виділень) і не повинна перевищувати 14 днів.

Діти віком від 3 до 12 років. Застосування та дозування препарату має бути спеціально призначене офтальмологом, і весь курс лікування має проходити під його наглядом. Звичайно призначають 1 краплю 5 разів на день протягом періоду, що не перевищує 7 днів.

Отологія. Розчин, призначений для закапування у вуха, має вводитися у слуховий прохід, при чому пацієнт лягає хворим вухом догори. У такому положенні пацієнт повинен перебувати принаймні протягом 5 хв. після введення препарату. Для успішного введення крапель препарату до середнього вуха потрібно під час введення козелок вушної раковини відтягнути назовні, у напрямку обличчя. Введення холодного розчину слід уникати, бо це може спричинити теплову реакцію (запаморочення). Розчин перед введенням рекомендується підігріти, потримавши флакон з розчином у долоні 1-2 хв.

Дорослі та діти старше 12 років. Звичайно, при зовнішніх отитах вводять 10 крапель двічі на день протягом 10 днів. При хронічних гнійних отитах (з проведенням перфорації барабанної перетинки) вводять 10 крапель двічі на день протягом 14 днів.

Діти віком від 3 до 12 років. Застосування та дозування препарату має бути спеціально призначене офтальмологом, і весь курс лікування має проходити під його наглядом. Звичайно призначають 5 крапель двічі на день протягом 10 днів.

Побічна дія. Відразу після введення препарату може виникнути тимчасове печіння та почервоніння кон'юнктиви. Після закапування у вуха може виникнути свербіння вуха та гіркий присмак у роті. Дуже рідко, внаслідок підвищеної чутливості до препарату, можуть виникнути такі реакції, як свербіж, гіперемія та набряк рогової, а також екзема, парестезія, запаморочення, шум у вухах, біль у вусі та відчуття сухості у роті.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату чи до інших фторхінолонів. Хронічні кон'юнктивіти неінфекційного походження, інфекційні запалення передніх і задніх ділянок очей чи допоміжних органів очей, зовнішнього слухового проходу чи внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій. Дитячий вік до 3 років.

Передозування. При дотриманні призначеної дози практично виключене. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Перед першим введенням препарату бажано провести мікробіологічне дослідження мазків, взятих з кон'юнктивального мішка чи зовнішнього слухового проходу, для визначення чутливості штамів бактерій до препарату. Не можна носити контактні лінзи одночасно із застосуванням препарату. Тверді контактні лінзи перед введенням препарату необхідно вийняти і лише через 30 хвилин після введення препарату можна користуватися ними знову, якщо не має можливості не носити їх протягом лікування.

Вагітність і період годування груддю. Для призначення препарату вагітним жінкам чи тим, які годують груддю необхідно враховувати співвідношення ризик/користь.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Відразу після закапування може виникнути незначна короткочасна нечіткість зору, що може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Через це рекомендується

здійснювати вищезазначені дії не раніше, ніж через 15 хв після застосування препарату.

Не перевищуйте рекомендованої дози. Після відкриття контейнера препарат готовий до застосування. Після застосування препарату необхідно щільно закрити ковпачок, щоб запобігти можливому забрудненню препарату. Контейнер зберігати у вертикальному положенні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препарату Уніфлокс з іншими лікарськими засобами взаємодія між ними не спостерігалась. Проте рекомендовано витримати принаймні 5-хвилинний інтервал між застосуванням препарату Уніфлокс та інших ліків для очей та вух. При застосуванні препарату слід зважити на те, що магній, алюміній, залізо і цинк зменшують абсорбцію офлоксацину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Закривайте контейнер відразу після кожного застосування препарату.

Термін придатності – 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття оригінальної упаковки – 28 діб.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у контейнері-крапельниці №1.

Виробник. ТОВ „УНІМЕД ФАРМА”.

Адреса. Вул. Орієшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка.