

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОРФЛОКСАЦИН
(NORFLOXACINUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: норфлораксін; (1-етил-6-фтор-4-оксо-7-(піперазин-1-іл)-1,4-дигідрохінолін-3-карбонової кислоти);

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі слабким зеленуватим відтінком рідина;

склад: 1 мл розчину містить норфлораксину 3 мг (0,003 г);

допоміжні речовини: натрію хлорид, декаметоксин, динатрію едетат, буферний розчин, вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні та вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби. Норфлораксін. Код АТС S03A A09**.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Норфлораксін – антимікробний засіб групи фторхінолонів; пригнічує активність ДНК-гіраз бактерійної клітини та реплікацію ДНК бактерій. Норфлораксін має широкий спектр антимікробної дії щодо переважної більшості грамнегативних мікроорганізмів. МІК для *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.*, становить 2 мг/л або менше. Менш чутливі *Acinetobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.* МІК для *Pseudomonas aeruginosa* – менше 1 - 2 мг/л, для *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Neisseria meningitidis* – менше 2 мг/л, для патогенних штамів *Salmonella* та *Shigella* – менше 1 мг/мл, для *Campylobacter* – менше 4 мг/мл, для стафілококів 1 - 4 мг/мл, для стрептококів – 2 - 16 мг/л. До дії препарату нечутливі анаеробні бактерії, малочутливі *Enterococcus* і *Acinetobacter*.

Фармакокінетика. Інформація про розподіл норфлораксину при застосуванні в офтальмології та отології відсутня, однак відомо, що норфлораксін розподіляється у більшості рідин і тканин організму, у тому числі очей і вуха. З білками зв'язується від 10% до 15% препарату. Починає діяти через 1 год після закапування в око. Максимальна концентрація у сироватці крові, для добової офтальмологічної дози 2,5 мг, становить 10,2 нг/мл.

Норфлораксін розпадається на 6 активних метаболітів, антибактеріальна активність яких нижча, ніж вихідної речовини. Норфлораксін метаболізується у печінці та нирках. Приблизно 30% активної речовини виводиться з сечею у незміненому вигляді. Період напіввиведення препарату становить 3 - 4 год.

Показання для застосування. Поверхневі інфекції ока (бактеріальні кон'юнктивіти, кератити, блефарити), інфекції зовнішнього та середнього вуха (зовнішні отити, хронічні гнійні середні отити).

Спосіб застосування та дози. **Очі.** При гострих інфекційних захворюваннях очей препарат призначають по 1 - 2 краплі кожні 15 - 30 хв, потім частоту інстиляцій зменшують.

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

При гострій та хронічній трахомі призначають по 2 краплі в кожне око 2 - 4 рази на добу протягом 1 - 2 міс.

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

Вуха. При захворюваннях вуха призначають у вухо по 5 крапель 3 рази на добу.

Краплі повинні мати температуру тіла. Перед застосуванням крапель слід провести санацію зовнішнього слухового проходу. Пацієнт повинен лягти на бік або нахилити голову, щоб полегшити закапування. Після інстиляції голову слід тримати у цьому положенні приблизно 2 хв. У зовнішній

слуховий прохід можна покласти ватну турунду.

Коли симптоми захворювання минають, застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 год.

Побічна дія. Можливі місцеві реакції (відчуття печіння або біль, гіперемія та набряк кон'юнктиви, фотофобія).

Протипоказання. Підвищена чутливість до норфлораксацину та інших препаратів фторхінолонового ряду. Вагітність і лактація. Дитячий та підлітковий вік до 15 років.

Передозування. Про випадки передозування Норфлораксацину в офтальмології і отології повідомлень не було.

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

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

Особливості застосування. Норфлораксацин у формі крапель призначений тільки для місцевого застосування. Для досягнення кращого лікувального ефекту краплі слід застосовувати у поєднанні з системною протимікробною терапією (за винятком легких випадків).

З обережністю призначають краплі Норфлораксацину хворим на епілепсію, судомні синдроми іншої етіології, з вираженими порушеннями функції печінки/нирок, при атеросклерозі, судин головного мозку.

Можливий розвиток світлобоязні; слід носити світлозахисні окуляри та уникати тривалої дії яскравого світла.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами при місцевому застосуванні Норфлораксацину не описана.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Термін придатності – 2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону – 10 діб.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Флакони по 5 мл з кришкою-крапельницею.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.