

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОРМАКС
(NORMAX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: норфлксацин;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, вільний від механічних включень;

склад: 1 мл розчину містить 3 мг норфлксацину;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин, динатрію едетат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні і вушні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. АТС S03A A09**.

Фармакологічні властивості. Має широкий спектр бактерицидної дії. *Високоактивний відносно грамнегативних бактерій:* Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella spp. (у тому числі Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria spp. (у тому числі Neisseria gonorrhoeae), Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Chlamydia trachomatis, Citrobacter freundii, Serratia spp., Yersinia spp. *Активний відносно грамнегативних бактерій:* Staphylococcus aureus (у тому числі штамми, що продукують пеніциліназу, і метицилін-резистентні штамми), Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, деяких штамів Streptococcus spp.

До препарату *малочутливі* Enterococcus і Acinetobacter.

До Нормаксу *стійкі* анаеробні бактерії.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарату терапевтична концентрація активної речовини досягається в тканинах і біологічних рідинах ока або в тканинах вуха.

Показання для застосування.

Лікування інфекційно-запальних захворювань, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами: кон'юнктивіти (включаючи гонококові); кератити; кератокон'юнктивіти; корнеальна виразка; блефарити; блефарокон'юнктивіти; зовнішній отит; гострий і хронічний гнійний середній отит.

Профілактика очних інфекцій після видалення стороннього тіла з рогівки або кон'юнктиви, після ушкодження хімічними або фізичними речовинами, перед і після хірургічних втручань.

Профілактика інфекційних отитів перед і після хірургічних втручань, при травмах вуха, після видалення стороннього тіла з зовнішнього слухового отвору, що супроводжується ушкодженням тканин вуха.

Спосіб застосування та дози. При *гострих інфекційних захворюваннях ока* препарат призначають дорослим по 1–2 краплі кожні 15–30 хвилин, потім відповідно до зменшення симптоматичних проявів захворювання частоту інстиляцій знижують. При *помірно вираженому процесі* призначають по 1–2 краплі 2–6 разів на добу.

При *гострій і хронічній трахомі* призначають по 2 краплі в кожне око 2–4 рази на добу протягом 1–2 місяців і більше.

При *захворюваннях вуха* призначають по 2–3 краплі 4–6 разів на добу. При вираженому запальному процесі – по 2–3 краплі кожні 2–3 години, поступово знижуючи частоту прийому в міру затихання симптомів інфекційного процесу.

Побічна дія. Можуть з'явитися алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, набряк Квінке).

У разі виникнення тяжких алергічних реакцій рішення про відміну препарату та призначення стандартної десенсибілізуючої терапії приймається лікарем індивідуально.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до норфлксацину й інших препаратів фторхінолонового ряду.

Передозування. До сьогодні про випадки передозування препарату Нормакс у вигляді крапель не повідомлялося.

Особливості застосування. На сьогодні відсутні достовірні клінічні дані, що підтверджують безпеку застосування Нормаксу при вагітності й у період лактації (годування грудним молоком). З обережністю застосовувати дітям віком до 12 років.

Увага! Нормакс 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).

Слід запобігати забрудненню розчину і крапельниці.

Протягом 30 хвилин після закапування препарату в очі варто утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги.

Умови та термін зберігання. Препарат слід зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Після першого розкриття флакону зберігати не більше 4 тижнів.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею №1 у картонній паці.

Виробник. Іпка Лабораторізі Лімітед.

Адреса. 48, Кандивлі Індастріал Естеїт, Мумбай 400067, Індія.