

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОРМАКС
(NORMAX)

Склад:

діюча речовина: norfloxacin норфлуксацин;

1 мл розчину містить норфлуксацину 3 мг (0,003 г);

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

Лікарська форма.

Краплі очні і вушні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Норфлуксацин.

Код АТС S03A A09.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі інфекції ока (бактеріальні кон'юнктивіти, кератити, блефарити), інфекції зовнішнього та середнього вуха (зовнішній отит, хронічні гнійні середні отити).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до норфлуксацину або до інших препаратів фторхінолонового ряду. Вірусні та грибкові захворювання очей та вух.

Спосіб застосування та дози.

Застосування в очі.

Дорослим і дітям віком старше 15 років при гострих інфекційних захворюваннях очей препарат призначають по 1-2 краплі кожні 15-30 хвилин, а 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.

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

Застосування у вуха.

Дорослим і дітям віком старше 15 років 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. Пацієнтові слід лягти на бік або нахилити голову, щоб полегшити закапування. Після інстиляції голову слід тримати у цьому положенні приблизно 2 хвилини. У зовнішній слуховий прохід можна покласти ватну турунду.

Коли симптоми захворювання зникають, застосування препарату слід продовжити протягом наступних 48 годин.

Побічні реакції.

З боку органів зору: відчуття дискомфорту, відчуття стороннього тіла, набряк повік, гіперемія та набряк кон'юнктиви, фотофобія.

Алергічні реакції: у тому числі висипання, гіперемія шкіри, свербіж, набряк Квінке, дерматит.

З боку органів слуху: свербіж у вусі, дзвін у вухах.

Інші: неприємний смак у роті.

Передозування.

Про випадки передозування Норфлуксацину в офтальмології і отології повідомлень не було.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 15 років.

Особливості застосування.

Нормакс у формі крапель призначений тільки для місцевого застосування. Для досягнення кращого терапевтичного ефекту краплі слід застосовувати у поєднанні із системною протимікробною терапією (за винятком легких випадків).

Повідомлялося про тяжкі, а іноді й летальні випадки реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції) у пацієнтів, які застосовували хіноліни системно, причому у деяких пацієнтів – після першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинним колапсом, втратою свідомості, поколюванням, набряком глотки, обличчя, диспное, кропив'янкою, свербіжем. Тільки кілька пацієнтів мали реакції підвищеної чутливості в анамнезі. Тяжкі анафілактичні реакції потребують негайного невідкладного лікування із застосуванням епінефрину та інших реанімаційних заходів (включаючи кисневу терапію), внутрішньовенного вливання, внутрішньовенне введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, амінів, що звужують судини, штучну вентиляцію легень згідно з клінічними показаннями. Тривале застосування норфлуксацину, як і інших антибактеріальних препаратів, може призвести до активізації росту нечутливих до нього мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції рекомендується провести відповідне лікування. З обережністю призначають краплі Нормаксу хворим на епілепсію, із судомними синдромами 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.

Слід припинити застосування препарату Нормакс при появі перших ознак висипань на шкірі або інших ознак реакції підвищеної чутливості.

Незалежно від вираженості клінічних проявів лікування офтальмологічних захворювань потрібно здійснювати після ретельного обстеження очей за допомогою щілинної лампи. При застосуванні препарату для лікування отиту рекомендується здійснювати медичне обстеження пацієнтів для своєчасного встановлення можливої необхідності застосування інших терапевтичних заходів (системного застосування антибіотиків, хірургічного втручання).

Перед закапуванням препарату у вухо необхідно провести аспірацію гною та промивання зовнішнього слухового проходу антисептичним розчином.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Протягом 30 хвилин 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 та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами при місцевому застосуванні норфлуксацину не описана. Однак є відомості, що системне застосування деяких хінолінів призводить до підвищення концентрації теофіліну у плазмі крові, впливає на метаболізм кофеїну і посилює дію пероральних антикоагулянтів, таких як варфарин та його похідні, а також пов'язане з тимчасовим підвищенням рівня креатиніну у сироватці крові у пацієнтів, які сумісно застосовували циклоспорин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Норфлуксацин – антимікробний засіб групи фторхінолонів; пригнічує активність ДНК-гіраз бактерійної клітини та реплікацію ДНК бактерій. Норфлуксацин має широкий спектр антимікробної дії щодо переважної більшості грамнегативних мікроорганізмів. МІК для *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Citrobacter spp.* становить 2 мг/л або менше. Менш чутливі *Acinetobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.* МПК для *Pseudomonas aeruginosa* – менше 1-2 мг/л, для *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Neisseria meningitidis* – менше 2 мг/л, для патогенних штамів *Salmonella* і *Shigella* – менше 1 мг/мл, для *Campilobacter* – 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 щодо розподілу норфлуксацину при застосуванні в офтальмології відсутня, однак відомо, що норфлуксацин розподіляється у більшості рідин і тканин організму, у тому числі очей і вух. З білками зв'язується від 10 до 15 % препарату. Розпочинає діяти через 1 годину після закапування в око. Максимальна концентрація у сироватці крові для добової офтальмологічної дози становить 10,2 нг/мл. Норфлуксацин розпадається на 6 активних метаболітів, антибактеріальна активність яких нижча від вихідної речовини. Норфлуксацин метаболізується у печінці та нирках. Приблизно 30 % активної речовини виводиться з сечею у незміненому вигляді. Період напіввиведення препарату становить 3-4 години.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона – 10 діб.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 5 мл у флаконах

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Алкон Парентералс (І) Лімітед, Індія.

Місцезнаходження.

SP-918, Фаза-III, Промислова Зона Бхіваді, 301019, Район-Алвар, Раджастхан.