

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

УНІФЛОКС (UNIFLOX®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить офлоксацину 3 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні, розчин.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Офтальмологія. Бактеріальні інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенами: інфекційні кон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти, блефарити, блефарокон'юнктивіти, дакриоцистити, ячмінь, халязіони та виразки рогівки. Для запобігання інфекційному ураженню очей препарат показаний при підготовці до операцій, після внутрішньоочних операцій, після видалення сторонніх тіл та при травмах очей. Як складова загальної терапії для лікування бактеріального ендофтальміту.

Отологія. Лікування бактеріальних інфекцій, спричинених патогенами, чутливими до офлоксацину, у дорослих і дітей віком від 12 років, для лікування зовнішнього отиту, хронічного гнійного середнього отиту (з перфорацією барабанної перетинки), та у дорослих – для профілактики при проведенні вушної хірургії. Для лікування дітей віком від 1 до 11 років застосовують при зовнішньому отиті і гострому середньому отиті з тимпаностомією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів препарату. Хронічні кон'юнктивіти небактеріального походження.

Інфекційні запалення передніх і задніх ділянок очей або допоміжних органів очей, а також зовнішнього слухового проходу або внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій.

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

Офтальмологія.

Дорослі. Перші 2 дні закапують по 1–2 краплі щогодини, протягом наступних 2–3 днів по 1–2 краплі 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 1 року. 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.

Краплі треба вводити у зовнішній слуховий прохід вуха у положенні пацієнта лежачи, хворим вухом догори. У такому положенні пацієнт повинен перебувати принаймні протягом 5 хвилин після введення препарату. Введення холодного розчину слід уникати, бо це може спричинити термічну реакцію (запаморочення). Рекомендується перед застосуванням зігріти флакон, потримавши його у долоні впродовж 1-2 хвилин. Для успішного введення крапель до середнього вуха потрібно під час введення відтягнути козелок вуха назовні, у напрямку обличчя.

Дорослі і діти віком від 12 років. Звичайно при лікуванні зовнішнього отиту вводять 10 крапель двічі на день протягом 10 днів. При лікуванні хронічного гнійного середнього отиту з хронічною перфорацією барабанної перетинки рекомендована доза становить 10 крапель двічі на день протягом 14 днів.

Діти віком від 1 до 11 років. Спосіб застосування і дозування для дітей повинні спеціально призначатися отоларингологом, а все лікування потрібно проводити під його наглядом в амбулаторному відділенні. Рекомендована доза при лікуванні зовнішнього отиту і гострого середнього отиту з тимпаностомією становить 5 крапель двічі на день впродовж 10 днів.

Побічні реакції.

Відразу після введення препарату може виникнути нечіткість зору впродовж декількох хвилин.

Загальні прояви.

Серйозні реакції після системного застосування офлоксацину виникають рідко, більшість симптомів оборотні. Незважаючи на те, що незначна кількість офлоксацину абсорбується у системний кровотік при місцевому застосуванні, не можна виключати можливість виникнення побічних ефектів, про які повідомлялося.

З боку імунної системи.

Почервоніння кон'юнктиви та/або легке відчуття печіння в оці. У більшості випадків ці симптоми нетривалі. Гіперчутливість, у т.ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні реакції/шок, набряк ротоглотки і язика, свербіж очей та повік.

З боку нервової системи.

Запаморочення, парестезія.

З боку органів зору.

Дискомфорт в очах, подразнення ока, кератит, кон'юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена сльозотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж, набряк повік, можуть виникати відкладення на рогівці, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки. Є повідомлення про те, що при місцевому нанесенні дуже рідко виникали такі реакції, як токсичний епідермальний некроз, синдром Стівенса-Джонсона. Причинно-наслідковий зв'язок стосовно таких проявів не встановлено.

З боку органів травного тракту.

Нудота, сухість у роті.

З боку серцево-судинної системи.

Шлуночкова аритмія, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует».

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

У поодиноких випадках - набряк обличчя, періорбітальний набряк. Серйозні, іноді летальні, реакції гіперчутливості, деколи після введення першої дози, спостерігалися при системному застосуванні хінолонів.

З боку органів слуху.

Свербіж, шум у вухах, вушний біль, гіркий присмак у роті.

Передозування.

При правильному застосуванні передозування не спостерігалось. У разі випадкового проковтування симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У зв'язку з тим, що було виявлено, що хінолон спричиняє артропатію у статевонезрілих тварин, не рекомендовано застосовувати Уніфлоркс 0,3% вагітним жінкам.

Годування груддю.

При системному застосуванні офлоксацин та інші хінолони виділяються у грудне молоко. Якщо лікування препаратом необхідне, слід припинити годування груддю.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям до 1 року.

Особливості застосування.

Перед першим введенням препарату бажано провести мікробіологічне дослідження мазків, взятих з кон'юнктивального мішка або зовнішнього слухового проходу для визначення чутливості штамів бактерій до препарату.

Серйозні, іноді летальні реакції гіперчутливості, деколи після введення першої дози, спостерігалися при системному застосуванні хінолонів. Якщо розвинулася алергічна реакція на препарат, необхідно припинити його застосування. При тривалому застосуванні можливе формування бактеріальної резистентності та утворення нечутливих до антибактеріального засобу мікроорганізмів. У разі посилення симптомів або відсутності клінічного покращення необхідно припинити лікування та застосувати альтернативну терапію.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим із ризиком подовження інтервалу QT, а саме: із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, при одночасному застосуванні лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (таких як антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні), з некоригованим електролітним балансом (наприклад, гіпокаліємія, гіпомангіємія), літнім пацієнтам, з серцевими захворюваннями (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Не можна носити м'які контактні лінзи одночасно із застосуванням препарату. Також, якщо це можливо, під час лікування не слід користуватися твердими контактними лінзами. Тому рекомендується зняти тверді лінзи перед застосуванням лікарського засобу і одягти їх знов не раніш ніж через 20 хвилин після введення крапель.

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

Уніфлокс майже не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Проте після закапування препарату може на дуже короткий час виникати відчуття печіння та затуманення зору, тому рекомендується виконувати таку діяльність через 15 хвилин після застосування препарату та після відновлення нормального зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводилося. Тому дотепер повідомлень про взаємодії під час лікування препаратом Уніфлокс з іншими очними або вушними лікарськими засобами, які застосовувалися одночасно, немає. Слід враховувати той факт, що магній, алюміній, залізо і цинк знижують всмоктування офлоксацину. При застосуванні очних та вушних крапель Уніфлокс не рекомендується одночасно застосовувати інші очні та вушні лікарські засоби.

Хоча були повідомлення про підвищену поширеність токсичності на ЦНС при системному дозуванні фторхінолонів у разі одночасного застосування з системними нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), про це не повідомлялося при супутньому системному застосуванні НПЗП та офлоксацину.

З обережністю слід одночасно застосовувати із лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT (такими як антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Уніфлокс містить бактерицидну синтетичну хіміотерапевтичну речовину – офлоксацин, який належить до групи фторхінолонів. Офлоксацин має широкий спектр протимікробної дії. У бактеріальних клітинах офлоксацин пригнічує ДНК-гіразу – фермент, потрібний для дуплікації і транскрипції бактеріальної ДНК. Він діє на *Staphylococcus aureus* (включаючи штамми, які продукують пеніциліназу, і деякі метицилінрезистентні штамми), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, види *Corynebacterium*, види *Micrococcus*, види *Bacillus*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* і т.д.), *Pseudomonas aeruginosa* і види *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, види *Acinetobacter*, види *Campylobacter*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Також офлоксацин ефективний проти *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* і деяких інших мікоплазм.

Резистентні штами включають види *Clostridium*, види *Bacteroides* і види *Peptococcus*. Резистентність *Pseudomonas aeruginosa* становить 15-20%, а резистентність *Staphylococcus aureus* 5-10%.

Фармакокінетика.

Значною перевагою препарату порівняно з іншими антибіотиками місцевої дії є його висока проникність до рогівки і передньої камери ока. З усіх фторхінолонів офлаксамин має найкращу здатність до проникнення у рогівку і передню камеру ока; його ефективна концентрація у слезовій плівці зберігається навіть через 4 години (240 хвилин) після застосування. Середня концентрація офлоксацину у слезах, виміряна через 4 години після застосування, становила 9,2 мкг/г. Системна реабсорбція після місцевого введення у кон'юнктивальний мішок є незначною і не має клінічної значущості. Після введення двох крапель лікарського засобу з інтервалами по 30 хвилин концентрація офлоксацину у рогівці через 4 години становила 4,4 мкг/г.

Після одноразового введення 0,3 % крапель офлоксацину у вухо його концентрація у сироватці крові була у 1000 разів меншою за концентрацію при пероральному прийомі. Концентрація офлоксацину у виділеннях з барабанної порожнини була дуже близькою до його концентрації у введеному лікарському засобі (3 г/л). 0,3 % краплі офлоксацину успішно проникають до середнього вуха при відтягуванні козелка вуха назовні і у напрямку щочки під час введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий жовтуватий розчин без видимих механічних часточок.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона становить 28 днів.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 днів.

Упаковка.

По 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

Місцезнаходження.

Вул. Орієшкова, 11 821 05, Братислава, Словацька Республіка/Orieskova str., 11 821 05, Bratislava, Slovak Republic.