

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗИМАКСИД™
(ZYMAXID™)

Склад:

діюча речовина: гатифлоксацин;

1 мл розчину містить гатифлоксацину 5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; динатрію едетат; натрію хлорид; кислота хлористоводнева розведена та/або натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби.

Код АТС S01A X21.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальний кон'юнктивіт, спричинений чутливими до гатифлоксацину мікроорганізмами

Противоказання.

Підвищена чутливість до гатифлоксацину або до будь-якого іншого компоненту препарату.

Підвищена чутливість до інших хінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Пацієнтам віком від 1 року: день 1-й – по одній краплі препарату закачують уражене око кожні дві години у час, коли пацієнт не спить; загалом – до 8 закапувань.

День 2–7-й – по одній краплі препарату закачують в уражене око два-чотири рази на день у час, коли пацієнт не спить. Тривалість лікування – 7 днів.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями, що спостерігалися під час клінічного випробування у ≥ 1 % пацієнтів, були: посилення кон'юнктивіту, подразнення очей, дисгевзія та очний біль.

Додатково при застосуванні офтальмологічного розчину гатифлоксацину спостерігалися наступні побічні реакції: хемоз, кон'юнктивальний крововилив, сухість очей, виділення з очей, набряк повік, головний біль, підвищена сльозотеча, кератит, папілярний кон'юнктивіт, зниження гостроти зору.

Передозування.

Інформація щодо передозування відсутня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність, категорія С.

Тератогенні ефекти: оскільки адекватних \in уворо контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилося, препарат Зимаксид™ не рекомендується застосовувати в період вагітності, окрім випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи виділяється гатифлоксацин у грудне молоко. Оскільки більшість лікарських засобів виділяються у грудне молоко, необхідно з обережністю застосовувати препарат Зимаксид™ у жінок, які годують груддю.

Діти.

Препарат Зимаксид™ можливо застосовувати дітям від 1 року.

Безпеку та ефективність застосування препарату Зимаксид™ у дітей віком до одного року не вивчали.

Особливі заходи безпеки.

Тільки для місцевого застосування.

Зимаксид™ інстилюють у кон'юнктивальний мішок. Не вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Особливості застосування.

Розвиток резистентних мікроорганізмів при тривалому застосуванні

Як і при застосуванні інших протимікробних засобів, тривале застосування препарату Зимаксид™ може призвести до надмірного розвитку нечутливих організмів, у тому числі грибів. При виникненні суперінфекції необхідно припинити застосування препарату та призначити альтернативне лікування. В залежності від клінічної потреби, пацієнта слід обстежити шляхом біомікроскопії за допомогою щільної лампи та, за потреби, здійснити фарбування флуоресцеїном.

Слід припинити застосування препарату при появі перших ознак висипів на шкірі або інших ознак підвищеної чутливості.

Застосування контактних лінз

Пацієнтам не рекомендується використовувати контактні лінзи під час курсу терапії із застосуванням препарату Зимаксид™.

Препарат містить бензалконію хлорид, який викликає подразнення та знебарвлює м'які контактні лінзи.

Запобігання мікробному забрудненню препарату

Пацієнти повинні бути проінструктовані, щоб уникати забруднення наконечника флакона-крапельниці: не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Застосування особам літнього віку

Немає загальної клінічної різниці щодо безпечності або ефективності препарату між людьми літнього віку та іншими дорослими пацієнтами.

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

Не передбачається виникнення несприятливих ефектів при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але можлива тимчасова нечіткість зору, тому необхідно зачекати доти, доки зір не відновиться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень щодо взаємодії препарату Зимаксид™ з іншими лікарськими засобами не проводили.

У разі супутньої терапії іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід дотримуватись інтервалу не менше 10 – 15 хв між їх застосуванням.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гатифлоксацин – антибактеріальний засіб групи фторхінолони. Гатифлоксацин – 8-метоксифторхінолон з 3-метилпіперазинілом, заміщним у С7. Антибактеріальна дія гатифлоксацину забезпечується через пригнічення ДНК-гірази та топоізомерази IV. ДНК-гіраза є життєво важливим ферментом, який бере участь у редуплікації, транскрипції та відновленні бактеріальної ДНК. Топоізомераза IV є ферментом, який відіграє провідну роль у поділі хромосом ДНК на частини при поділі бактеріальної клітини.

Механізм дії фторхінолонів, у тому числі гатифлоксацину, відрізняється від механізму дії аміноглікозидів, макролідів, а також антибіотиків тетрациклінового ряду. Таким чином, гатифлоксацин діє на патогенні мікроорганізми, які стійкі до перелічених антибіотиків, і ці антибіотики діють на патогенні мікроорганізми, які стійкі до гатифлоксацину. Не існує перехресної стійкості між гатифлоксацином та вказаними класами

антибіотиків. Перехресна стійкість спостерігається між системним гатифлоксацином та деякими іншими фторхінолонами.

Стійкість до гатифлоксацину *in vitro* розвивається шляхом багатоступінчастих мутацій. Стійкість до гатифлоксацину *in vitro* виникає при загальній частоті від 1×10^7 до 10^{-10} .

Гатифлоксацин має мікробіологічну та клінічну активність відносно найрідкісніших мікроорганізмів при кон'юнктивальних інфекціях аеробні грампозитивні бактерії– стафілокок золотистий (*Staphylococcus aureus*), стафілокок епідермальний (*Staphylococcus epidermidis*), група стрептококів мітіс (*Streptococcus mitis**), стрептокок оральний (*Streptococcus oralis**), пневмокок (*Streptococcus pneumoniae*); аеробні грамнегативні бактерії– гемофільна паличка (*Haemophilus influenzae*).

*Ефективність для цього мікроорганізму була вивчена менш, ніж на 10 інфекціях.

Фармакокінетика.

Офтальмологічний розчин гатифлоксацину 0,3 % або 0,5 % вводили в одне око 6 здоровим добровольцям у режимі збільшення дози, починаючи з 2 крапель на день, потім по 2 краплі 4 рази на день протягом 7 днів і, нарешті, по 2 краплі 8 разів на день протягом 3-х днів. На всіх етапах рівні гатифлоксацину в сироватці були нижчими від рівня визначення (5 нг/мл) у всіх учасників дослідження.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин світло-жовтого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін зберігання препарату після першого розкриття флакона-крапельниці становить 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не допускати заморожування розчину.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл препарату у флаконі-крапельниці з білого поліетилену низької щільності з ударостійким ковпачком із полістиролу. 1 флакон-крапельниця у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аллерган Сейлс ЛЛС.

Allergan Sales LLC

Місцезнаходження.

8301 Марс Драйв,

Уейко, Техас 76712, США.

8301 Mars Drive,

Waco, TX 76712, USA

Власник реєстраційного посвідчення.

Аллерган, Інк., 2525 Дюпонт Драйв,

Ірвайн, Каліфорнія 92612, США.

Allergan Inc., 2525 Dupont Drive,

Irvine, California 92612, USA.