Инструкция по применению
Флоксепол капли глазные 0,5% 5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Польша
Производитель: Польфа
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Моксифлоксацин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.5%

Описание

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета

Действующее вещество

Моксифлоксацин

Состав

1 мл препарата содержит: Действующее вещество: моксифлоксацина гидрохлорид - 5,45 мг (в пересчете на моксифлоксацин - 5,0 мг). Вспомогательные вещества: натрия хлорид, борная кислота, натрия гидроксид (до pH 6,5-7,2), вода высокоочищенная.

Форма выпуска

Капли

Показания

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Способ применения и дозы

Местно, в конъюнктивальный мешок. Применение у взрослых (в том числе у пожилых пациентов старше 65 лет) По 1 капле 3 раза в день в пораженный глаз. Улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии, но лечение следует продолжать на протяжении еще 2-3 дней. При отсутствии терапевтического эффекта через 5 дней терапии рекомендуется пересмотреть диагноз и выбор лечебной тактики. Длительность курса терапии зависит от тяжести состояния пациента, клинических и бактериологических особенностей инфекционного процесса. Применение в педиатрической популяции Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей. Печеночная и почечная недостаточность Коррекция дозы не требуется. Для предотвращения микробной контаминации кончика флакона-капельницы и препарата необходимо избегать их соприкосновения с веками, кожей окологлазничной области и другими поверхностями. В целях предотвращения абсорбции препарата через слизистую оболочку носа необходимо пальцем пережать носослезный канал на 2-3 минуты после инстилляций. При применении нескольких препаратов для местного применения в офтальмологии интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам и к любому из компонентов препарата. • Детский возраст до 1 года. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей. Тератогенность При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сутки (что, примерно, в 21,700 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы тела плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сутки отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Побочные действия

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, <10%), нечасто (≥ 0,1%, <1%), редко (≥ 0,01%, <0,1%), очень редко (<0,01%), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - снижение уровня гемоглобина. Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - гиперчувствительность. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, редко - парестезия, частота неизвестна - головокружение. Нарушения со стороны органа зрения: часто - боль, раздражение в глазах, нечасто - точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия глаза, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах, редко - дефекты эпителия роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаз, отек конъюнктивы, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, астенопия, эритема век, частота неизвестна - эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, инфильтраты роговицы, отложения роговицы, аллергические реакции глаз, кератит, отек роговицы, светобоязнь, повышенное слезотечение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазах. Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле, частота неизвестна - диспноэ. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - дисгевзия, редко - рвота, частота неизвестна - тошнота. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - эритема, сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка

Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

Взаимодействие с другими препаратами

Специальных исследований взаимодействия местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными средствами не проводилось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особые указания

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза. Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных реакций гиперчувствительности (анафилактических реакций) у пациентов, систематически принимавших хинолоны, у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом. При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности может потребоваться немедленное проведение реанимационных мероприятий. Приборы для возобновления поступления кислорода и восстановления проходимости дыхательных путей применяются только по клиническим показаниям. Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибков. В случае возникновения суперинфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить адекватную терапию. Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата. Данные по эффективности и безопасности препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены. Поэтому не рекомендуется использование препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных. Препарат не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков Neisseria gonorrhoeae. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками Neisseria gonorrhoeae, должны получать соответствующее системное лечение. Моксифлоксацин не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных Chlamydia trachomatis, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились. Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными Chlamydia trachomatis, должны получать соответствующее системное лечение. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками Chlamydia trachomatis или Neisseria gonorrhoeae. Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний глазного яблока. При использовании

препарата следует избегать соприкосновения кончика капельного дозатора с какой-либо поверхностью во избежание микробного загрязнения флакона и его содержимого. В случае одновременного применения других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между инстилляцией не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь. Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами Применение любых глазных капель может вызвать временную нечеткость или другие нарушения зрения. Не следует управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до исчезновения симптомов снижения остроты зрения.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °C Хранить в недоступном для детей месте.