Инструкция по применению
Тимилокс Капли глазные 0,5 % 5 мл

Характеристики

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



Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор зеленовато-желтого цвета.

Действующее вещество

Моксифлоксацин

Состав

Состав препарата на 1 мл: Действующее вещество: Моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг в пересчете на моксифлоксацин 5,0 мг Вспомогательные вещества: Натрия хлорид 7,0 мг Борная кислота 3,0 мг Раствор натрия гидроксида 10 М до pH 6,3 - 7,5 или раствор хлористоводородной кислоты 1 М Вода для инъекций до 1 мл

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме крови (Cmax) составляет 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) - 45 нг&middot,ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем Cmax и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг внутрь. Период полувыведения (T&frac12,) моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

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. 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. Порядок работы с флаконом: Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам и к любому из компонентов препарата. Детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 (&sup3, 10 %), часто (&sup3, 1 %, 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 наконечника флакона 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 управлять трансп. ср. и мех.: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 30гр.С. Хранить в недоступном для детей месте.