



**Инструкция  
по применению препарата  
НОРМАКС капли глазные и ушные**

*kill n 10 - 28.10.13*

**Регистрационный номер и дата:**

**Торговое название препарата:** Нормакс (Normax)

**Международное непатентованное название:** Норфлоксацин (Norfloxacin)

**Лекарственная форма:** 0,3% капли ушные и глазные

**Состав:** 1 мл капель содержит:

Активное вещество: норфлоксацин 3,00 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,10 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, натрия хлорид 4,00 мг, кислота уксусная ледяная для рН, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** Прозрачный бесцветный или слабо-желтый раствор, свободный от любых частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые в офтальмологии и отологии. Противомикробные средства.

Код АТС: S03AA

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

Нормакс (норфлоксацин) - антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий.

Устойчивость к норфлоксацину из-за спонтанных мутаций случается очень редко (in vitro в диапазоне от 9-10 до 10-12 клеток). Резистентные микроорганизмы появились во время терапии норфлоксацином менее, чем у 1% пациентов. Наибольшая резистентность развивалась у *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumonia*, *Acinetobacter spp.*, *Enterococcus spp.* По этой причине при недостаточной клинической эффективности лечения норфлоксацином рекомендуется повторить тест на восприимчивость микроорганизмов к норфлоксацину.

Норфлоксацин эффективен против большинства штаммов следующих микроорганизмов:

Грам-положительные аэробные микроорганизмы:

*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*;

Грам-отрицательные аэробные микроорганизмы:

*Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*;

Норфлоксацин также достаточно эффективен in vitro в отношении следующих Грам-негативных аэробов, что однако не подтверждено в контролируемых клинических испытаниях:

*Citrobacter diversus*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*.

Другие:

*Ureaplasma urealyticum*.

Норфлоксацин как правило, не активен в отношении облигатных анаэробов.

Не было доказано достаточной эффективности норфлоксацина в отношении *Trichomonas pallidum*.

**Фармакокинетика**

Информация о распределении норфлоксацина при применении в офтальмологии отсутствует, однако известно, что норфлоксацин распределяется в большинстве жидкостей и тканей организма, в том числе глаз и ушей. С белками связывается от 10 до 15% препарата. Начинает действовать через 1 час после закапывания в глаза.

Максимальная концентрация в сыворотке крови для суточной офтальмологической дозы составляет 10,2 нг / мл.

Норфлоксацин распадается на 6 активных метаболитов, антибактериальная активность которых ниже исходного вещества. Норфлоксацин метаболизируется в печени и почках. Примерно 30% активного вещества выводится с мочой в неизменном виде. Период полувыведения составляет 3-4 часа.

**Показания к применению:**

Нормакс применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний в офтальмологии и оториноларингологии, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами.

*Инфекции наружного и среднего уха:*

- наружный отит;
- хронические гнойные средние отиты.

*Инфекционные глазные заболевания, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами:*

- конъюнктивиты (в т.ч. гонококковые);
- кератиты;
- кератоконъюнктивиты;
- корнеальная язва;
- блефариты;
- блефароконъюнктивиты;
- трахома.

**Противопоказания:**

Вирусные и грибковые поражения глаз и ушей. Гиперчувствительность (в том числе к другим производным хинолона), беременность, период кормления грудью, возраст до 1 года для применения в офтальмологии, возраст до 15 лет для применения в оториноларингологии.

**Способ применения и дозировка:**

Местно по 1-2 кап. в пораженный глаз 4 раза в день. В зависимости от степени инфицирования доза в первый день может быть увеличена до 1-2 кап. через каждые 2 часа. При острой и хронической трахоме назначают по 2 капли в каждый глаз 2-4 раза в день в течение 1-2 мес.

Взрослым и детям старше 15 лет при заболеваниях уха назначают в ухо по 5 капель 3 раза в сутки. Капли должны иметь температуру тела. Перед применением капель следует провести санацию наружного слухового прохода. Пациенту следует лечь на бок или наклонить голову, чтобы облегчить закапывание. После инстилляций голову следует держать в этом положении примерно 2 минуты. В наружный слуховой проход можно положить ватную турунду.

Когда симптомы заболевания исчезают, применение препарата следует продолжить в течение следующих 48 часов.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении норфлоксацина не описано. Однако есть сведения, что системное применение некоторых хинолонов приводит к повышению концентрации теофиллина в плазме крови, влияет на метаболизм кофеина и усиливает действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производные, а также связано с временным повышением уровня креатинина в сыворотке крови у пациентов, которые совместно применяли циклоспорин.

**Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, изжога, анорексия, диарея; боли в животе.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, головокружение, чувство усталости, расстройства сна, раздражительность, чувство тревоги.

*Аллергические реакции:* в том числе сыпь, гиперемия кожи, зуд, жжение, отек Квинке, дерматит.

*Со стороны органов зрения:* ощущение дискомфорта, ощущение инородного тела в глазах, отек век, легкая болезненность, гиперемия и отек конъюнктивы, слезотечение, снижение остроты зрения, фотофобия, появление белого кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или инфильтрация роговицы.

*Со стороны органов слуха:* зуд в ухе, звон в ушах.

*Другие:* неприятный вкус во рту сразу после закапывания, развитие суперинфекции, удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

**Передозировка:**

О случаях передозировки норфлоксацина в офтальмологии и отологии не сообщалось. При случайном приеме Нормакса внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги. Лечение – обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

**Меры предосторожности:**

Нормакс в форме капель предназначен только для местного применения. Для достижения лучшего терапевтического эффекта капли следует применять в сочетании с системной противомикробной терапией (за исключением легких случаев). Сообщалось о тяжелых, а иногда и летальных случаях реакций гиперчувствительности (анафилактические реакции) у пациентов, получавших хинолины системно, причем у некоторых пациентов - после первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, покалыванием, отеком глотки, лица, диспноэ, крапивницей, зудом. Только несколько пациентов имели реакции повышенной чувствительности в анамнезе. Тяжелые анафилактические реакции требуют немедленного неотложного лечения с применением эпинефрина и других реанимационных мероприятий (включая кислородную терапию), вливания, введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, аминов, сужающие сосуды, искусственную вентиляцию легких по клиническим показаниям. Длительное применение норфлоксацина, как и других антибактериальных препаратов, может привести к активизации роста нечувствительных к нему микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции рекомендуется провести соответствующее лечение.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

осторожностью назначают капли Нормакс больным эпилепсией, судорожными синдромами иной этиологии, с выраженными нарушениями функции печени / почек, при атеросклерозе сосудов головного мозга. Возможно развитие светобоязни; следует носить светозащитные очки и избегать длительного воздействия яркого света. Следует прекратить применение препарата Нормакс при появлении первых признаков высыпаний на коже или других признаков реакции повышенной чувствительности. Независимо от выраженности клинических проявлений лечение офтальмологических заболеваний нужно осуществлять после тщательного обследования глаз с помощью щелевой лампы. При применении препарата для лечения отита рекомендуется осуществлять медицинское обследование пациентов для своевременного установления возможной необходимости применения других терапевтических мероприятий (системного применения антибиотиков, хирургического вмешательства).

Перед закапыванием препарата в ухо необходимо провести аспирацию гноя и промывание наружного слухового прохода антисептическим раствором.

*Пролонгация интервала QT/torsades de pointes.* Имеются редкие сообщения о развитии пролонгации интервала QT во время проведения постмаркетинговых исследований у пациентов, получавших хинолоны, включая норфлоксацин.

При применении норфлоксацина, как и других хинолонов, возможны случаи возникновения *тендинитов и/или разрывов сухожилий* (особенно ахиллова сухожилия), к чему наиболее предрасположены пациенты пожилого возраста, пациенты, получающие лечение с применением кортикостероидов или пациенты с трансплантатами почек, сердца, легких. При возникновении первых признаков боли в сухожилиях или воспаления в суставах, скованности суставов пациент должен зафиксировать в неподвижном состоянии беспокоящие суставы и проконсультироваться с врачом.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В течение 30 мин после закапывания препарата в глаза следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания. Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания препарата.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких линз следует снять их перед закапыванием и вновь одеть через 15-20 мин после инстилляций препарата.

*В период беременности и кормления грудью* применение препарата противопоказано.

*Детский возраст* применение препарата противопоказано до 1 года в офтальмологии, до 15 лет в оториноларингологии.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Форма выпуска**

0,3% капли ушные и глазные

По 5 мл препарата в пластиковый (полиэтилен низкой плотности) флакон-капельницу, с навинчивающейся колпачком. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25<sup>0</sup> С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Адрес изготовителя:** Ипка Лабораториз Лимитед, Индия  
48, KANDIVILI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVILI (WEST)  
MUMBAI 400067 INDIA

48 Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест) Мумбай 400067, Индия

**Представительство КОО «ИПКА Лабораториз Лимитед» в Республике Беларусь**  
220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, оф. № 13, тел. +375 17 328 18 47

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь