

НОРМАКС (NORMAX) капли

NORFLOXACIN

IPCA LABORATORIES Ltd.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Капли глазные и ушные 0.3% в виде прозрачного, бесцветного или слабо-желтого раствора, свободного от любых частиц.

1 мл

норфлоксацин 3 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, кислота уксусная ледяная, вода д/и.

5 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с колпачком-капельницей – пачки картонные.

5 мл – флакон-капельницы полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N013963/02 от 21.07.08

Код АТХ: S03AA

Клинико-фармакологическая группа:

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов для местного применения в офтальмологии и ЛОР-практике

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антибактериальный препарат из группы фторхинолонов. Обладает широким спектром бактерицидного действия. Ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий.

Высокоактивен в отношении грамотрицательных бактерий: Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp. (индолположительный и индолотрицательный), Morganella morganii, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Yersinia enterocolitica, Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus influenzae, Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Legionella pneumophila, Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Brucella spp., Chlamydia spp.

Активен в отношении грамположительных бактерий: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocitogenes.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Исследования фармакокинетики препарата Нормакс не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- конъюнктивиты (включая гонококковые);
- кератиты;
- кератоконъюнктивиты;
- корнеальная язва;
- блефариты;
- блефароконъюнктивиты;
- трахома;
- наружный отит;
- острый и хронический средний отит;
- внутренний отит;
- инфекционный евстахиит.

Профилактика глазных инфекций после удаления инородного тела из роговицы или конъюнктивы, после повреждения химическими или физическими средствами, до и после хирургических вмешательств.

Профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств, при травмах уха, извлечении инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающемся повреждением тканей уха.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Назначают по 1-2 капли в пораженный глаз или ухо 4 раза/сут. При необходимости в первый день применения доза может быть увеличена до 1-2 капли через каждые 2 ч. После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 ч.

При *острой и хронической трахоме* назначают по 2 капли в каждый глаз 2-4 раза/сут в течение 1-2 мес.

Перед закапыванием в ухо капле Нормакс следует провести санацию наружного слухового прохода. Капли должны иметь температуру тела. Пациент должен лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. После закапывания нужно дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Голову следует держать в указанном положении примерно 2 мин. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

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: кожная сыпь, зуд, отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– повышенная чувствительность к норфлоксацину и другим препаратам хинолонового ряда.

Не рекомендовано назначение препарата при беременности, в период лактации, а также детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Нормакс предназначен только для местного применения.

Для достижения лучшего лечебного эффекта капли следует применять в сочетании с системной противомикробной терапией (за исключением легких случаев).

Следует предохранять раствор и капельницу от загрязнения.

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Возможные *симптомы* при случайном приеме капель внутрь: тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию; необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Фармацевтическое взаимодействие

Раствор норфлоксацина несовместим с лекарственными препаратами, имеющими значение pH 3-4, которые физически или химически нестабильны.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре до 25°C. Срок годности – 2 года. После вскрытия флакона капли должны быть использованы в течение 1 мес.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

IPCA LABORATORIES Ltd.

Представительство в России и СНГ

121609 Москва

Рублевское ш. 36, корп. 2, офис 233-235

Тел.: (495) 415-43-04/09; Факс: (495) 415-43-90