

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по применению препарата

Флокссал

Торговое название: Флокссал

Регистрационный номер: глазные капли - П № 015920/ 02

глазная мазь - П № 015920/ 01

Международное (непатентованное) название: Офлоксацин.

Химическое название: (±)-9-фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил оксо-7Н-пиридо[1,2,3-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота

Лекарственная форма: капли глазные; мазь глазная.

Состав в 1 мл глазных капель:

Активное вещество

Офлоксацин 3,0 мг

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид 0,025 мг

Натрий хлорид 9,000 мг

1 М раствор кислоты хлористо-водородной 4,500-5,500 мг

1 М раствор натрия гидроксида 2,500-3,500 мг

Вода для инъекций 984,675-986,675 мг / до 1 мл

Состав в 1 г мази:

Активное вещество

Офлоксацин 3,0 мг

Вспомогательные вещества

Жидкий парафин 100,0 мг

Шерстный жир 50,0 мг

Белый вазелин 847,0 мг

Описание:

Капли глазные: прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Мазь глазная: однородная мазь светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТС: S01AX11

Фармакологическое действие:

Офлоксацин – противомикробный препарат из группы фторхинолонов широкого спектра действия. Бактерицидное действие офлоксацина связано с блокадой фермента ДНК – гиразы в бактериальных клетках. Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Yersinia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Mycoplasma* spp., *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter* spp., *Chlamydia* spp.

Активен в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов, в частности *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Умеренно чувствительны к офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp.

Офлоксацин действует на микроорганизмы, продуцирующие бета - лактамазу.

К препарату не чувствительны анаэробные бактерии (кроме *B. Urealiticus*)

Фармакокинетика:

При местном введении достигается терапевтическая концентрация препарата в тканях глаза.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания переднего отдела глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами. Препарат применяется при таких заболеваниях как блефарит, ячмень, конъюнктивит, дакриоцистит, кератит, язва роговицы, хламидийная инфекция глаз, с целью профилактики и лечения бактериальной инфекции после травм глаза и хирургических вмешательств.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, лактация.

Способ применения и дозы:**Капли**

Препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок больного глаза 2-4 раза в день. Не рекомендуется использовать препарат более двух недель.

При одновременном применении более одного препарата необходимо соблюдать минимальный 5-минутный интервал между инстилляциями.

Мазь

1,5 см полоски мази закладывается за нижнее веко больного глаза 2-3 раза в день, в случае хламидийной инфекции - 5 раз в день. Не рекомендуется использовать препарат более 2 недель. Возможно сочетание глазных капель и мази Флоксал. При одновременном применении более одного препарата мазь следует использовать последней.

Применение, во время беременности и лактации:

Нет сведений о вредном влиянии офлоксацина на плод, однако не рекомендуется применять препарат во время беременности и лактации.

Побочные действие:

Аллергические реакции; преходящая гиперемия конъюнктивы, чувство жжения, дискомфорт в глазах, зуд и сухость конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение редко-головокружение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Особые указания:

Не рекомендуется во время применения препарата носить контактные линзы. Следует носить солнцезащитные очки (из-за возможного развития светобоязни) и избегать длительного воздействия яркого света.

После применения мази временно ухудшается острота зрения, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Форма выпуска:

0,3 % глазные капли во флаконах по 5 мл; 0,3 % глазная мазь в тубиках по 3 г в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения:

В защищенном от света, при температуре не выше 25° С и недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. После вскрытия флакона или тубы использовать не более 6 недель.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек:

Список Б.

По рецепту.

Производитель:

Доктор Герхард Манн
Химико-Фармацевтическое
предприятие ГмБХ, Германия

Представительство в Москве:

г. Москва 119121
Коровий вал, 7 стр. 1
Тел.: 783-23-59; Факс: 783-23-57