

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по применению лекарственного средства**

### **ФЛОКСАДЕКС®**

### **(ципрофлоксацин с дексаметазоном)**

### **глазная/ушная супспензия**

**Торговое название:** Флоксадекс®

**Международное непатентованное название:** ципрофлоксацин, дексаметазон.

**Лекарственная форма:** глазная/ушная супспензия

**Состав:** Активные вещества: ципрофлоксацина г/х - 3,3 мг/мл (эквивалентно 3 мг/мл ципрофлоксацина), дексаметазон - 1 мг/мл; вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия здедат, этанол, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

**Описание:** супспензия белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа** – противомикробное, противовоспалительное средство.

**Код ATХ:** S03CA01

#### **Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, содержащий в своем составе антибиотик широкого спектра действия группы фторхинолонов - ципрофлоксацин и глюкокортикоидный гормон – дексаметазон. Обладает антибактериальным, противовоспалительным, противоаллергическим и десенсибилизирующим действием.

#### **Фармакокинетика**

Зарегистрированная Сmax ципрофлоксацина в крови при использовании глазных капель - менее 5 нг/мл. Средняя концентрация – ниже 2,5 нг/мл.

При закапывании в уши максимальная концентрация ципрофлоксацина в крови наблюдается в течение от 15 минут до 2-х часов и колеблется в пределах 0,543-3,45 нг/мл, что составляет приблизительно 0,1% от концентрации ципрофлоксацина при введении оральным путем в дозировке 250 мг.

При местном применении в офтальмологии дексаметазон всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона увеличивается. Системная абсорбция может наблюдаться, но существенна только при использовании высоких доз или при длительном применении в педиатрии.

При местном применении в оториноларингологии максимальная концентрация дексаметазона в крови наблюдается в течение от 15 минут до 2 часов после применения и колеблется в пределах 0,135-5,1 нг/мл, что составляет приблизительно 14 % от концентрации дексаметазона при введении оральным путем в дозировке 0,5 мг.

#### **Показания к применению**

Глазные и ушные инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к ципрофлоксацину:

*В офтальмологии у взрослых и детей старше одного года:*  
Конъюнктивит, вызванный *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, кератит, кератокононьюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефароконъюнктивит, блефарит, эпиклерит, склерит, воспалительный процесс после травм глаз и оперативных вмешательств.

*В оториноларингологии у взрослых и детей старше шести месяцев:*

Острый средний отит, оторея (после проведения тимпаностомического шунтирования), вызванные следующими микроорганизмами: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*; острый наружный отит.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ципрофлоксацину и другим хинолонам, или одному из компонентов препарата; вирусные инфекции глаз и наружного слухового прохода, включая простой герпес; грибковые заболевания глаз; туберкулезное поражение глаз; детский возраст до 6 месяцев в оториноларингологии и детский возраст до одного года в офтальмологии.

#### **Способ применения и дозы**

*В офтальмологии у взрослых и детей старше одного года:* в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 – 2 капли каждые 4 часа, при тяжелой

инфекции - по 2 капли каждый час. После улучшения состояния дозу и частоту инстиляций уменьшают.

*В оториноларингологии у взрослых и детей старше шести месяцев:* по 4 капли 2 раза в день в течение 7 дней.

### **Побочное действие**

*При применении в офтальмологии:*

Аллергические реакции, жжение, зуд, гиперемия конъюнктивы, ощущение инородного тела, шелушение кожи век, неприятный привкус во рту. При истончении роговицы существует опасность перфорации. Редко - отек век, светобоязнь, слезотечение, снижение остроты зрения, появление белого кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен или инфильтрации роговицы. Очень редко при длительном применении возможно повышение внутрглазного давления, образование катараракты.

*При применении в оториноларингологии:*

Дискомфорт и боль в ушах, выделения из уха, зуд, эритема, гиперемия, ушной преципитат, звон в ушах.

### **Передозировка**

Данные о передозировке препарата при местном применении отсутствуют.

### **Особые указания**

#### **Перед употреблением взбалтывать!**

Препарат предназначен для применения только в качестве глазных и ушных капель.

Длительное применение препарата (намного превышающее рекомендуемое) может привести к появлению вторичной инфекции, вызванной грибами. В ходе лечения необходимо контролировать внутрглазное давление и состояние роговицы.

С осторожностью применять препарат при глаукоме. При истончении роговицы существует опасность перфорации. При одновременном применении с системными хинолонами возможно развитие серьезных реакций гиперчувствительности, некоторые из которых могут сопровождаться крапивницей, зудом, одышкой, отеком лица и глотки, коллапсом, потерей сознания.

Для предотвращения распространения инфекции необходимо избегать применения одного флакона для лечения глазных инфекций и отита.

Применение препарата следует прекратить при появлении любых признаков аллергических реакций.

Если после применения в течение 7 дней не наблюдается улучшения состояния, необходимо прекратить применение препарата и прибегнуть к другим методам лечения.

Если при отитах оторея не прекращается после полного курса применения или в течение 6 месяцев после лечения наблюдаются 2 или более случая отореи, необходимо исключить такие заболевания как новообразование, наличие инородного тела, холестеатома.

Не вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Пациенты, носящие контактные линзы, должны снять их перед закапыванием препарата и надеть не ранее чем через 15 минут после закапывания.

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Применять препарат, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает возможный риск для плода. При применении препарата необходимо прекратить грудное вскармливание.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Специальных исследований с использованием глазных и ушных капель ципрофлоксацина с дексаметазоном не проводилось.

**Условия и срок хранения.** При температуре от 15 до 30 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

**Упаковка.** Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 10 мл.

**Условия отпуска из аптек.** Отпускается по рецепту.

### **Производитель**



ЗАО «Ликвор», Армения  
0089, Ереван, Кочиняна 7/9  
Тел: 37460 37 88 00  
E-mail: info@liqvor.com