

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТАКЛІН

Склад:

діюча речовина: мірамістин;

1 мл розчину містить мірамістину 0,1 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Код АТХ S03D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мірамістин – катіонна поверхнево-активна речовина з протимікробною (антисептичною) дією.

В основі дії мірамістину лежить пряма гідрофобна взаємодія молекули з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування. При цьому частина молекули мірамістину, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхній цитоліз.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки майже не діє на мембрани клітин людини. Цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами).

Мірамістин має виражену антимікробну дію щодо грампозитивних і грамнегативних, аеробних та анаеробних, спороутворюючих та аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata*) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida krusei*) гриби, дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *T. schoenleini*, *T. violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *E. floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis*), а також на інші патогенні гриби (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Мірамістин чинить протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні

процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

Фармакокінетика.

Мірамістин чинить місцеву дію. Дані про можливість проникнення лікарського засобу у системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарит, кон'юнктивіт, кератит, кератоувеїт), спричинених грампозитивними і грамнегативними бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні).

Профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної.

Профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні Офтаклін підвищує ефективність антибіотиків місцевої дії.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можна застосовувати у період вагітності. Даних про негативну дію лікарського засобу у період годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям віком від 12 років закапують у кон'юнктивальний мішок по 2–3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1–2 краплі 4–6 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 2 тижнів.

З метою профілактики ускладнень у перед- і післяопераційному періоді – по 2–3 краплі 3 рази на добу за 2–3 дні до операції. Після операції – протягом 3–5 днів по 1–2 краплі 3 рази на добу.

При лікуванні опіків очей, після промивання ока великою кількістю води, проводять часті інстиляції (кожні 5–10 хвилин) протягом 1–2 годин. Для подальшого лікування лікарський засіб застосовують дорослим та дітям віком від 12 років – по 2–3 краплі, дітям віком до 12 років – по 1–2 краплі 4–6 разів на добу.

Для профілактики офтальмії у новонароджених відразу після народження дитині закапують по 1 краплі препарату у кожне око 3 рази з інтервалом 2–3 хвилини.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Не спостерігалось.



Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливе короткочасне відчуття печіння, що зникає саме по собі через 5–20 секунд і не потребує припинення лікування.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Лікарський засіб не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, та у випадках, якщо порушений контроль «першого відкриття».

Після відкриття флакона лікарський засіб застосовують не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим у період між застосуваннями.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Пакет узгоджено 13.09.2017

