

2579

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Floxal 0.3% eye drops, solution

Флоксал 0.3% очни капки, разтвор

2. Количествен и качествен състав

1 ml разтвор съдържа 3.0 mg офлоксацин (*ofloxacin*).
Една единична доза (1 капка) съдържа 0.10 mg офлоксацин.
Други съставки: бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Очни капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Инфекции на преден очен сегмент, причинени от чувствителни към офлоксацин патогени като бактериално възпаление на конюнктивата, корнеята, ръбовете на очните клепачи и лакрималния сак; ечемик на окото, язви на корнеята.

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 капка се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око, четири пъти дневно.

За очно приложение.

Лечението с този лекарствен продукт не трябва да продължава повече от две седмици.

Моля, забележете:

Ако очните капки Floxal се използва съвместно с други очни капки/очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а очната маз трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 3333, 31.10.08

Одобрено: 22 / 16.09.08



4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към офлоксацин или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При прилагане на очните капки Floxal не трябва да се носят меки контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

Бензалкониевият хлорид може да доведе до промяна в цвета на меките контактни лещи.

Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са познати.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че, няма доказателства за никакви ембриотоксични ефекти, очните капки Floxal не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, ако е възможно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След накапването на този лекарствен продукт в конюнктивалния сак, той може да причини преходно замъгляване на зрението поради образуване на ивици. По това време, пациентът не трябва да работи с машини, да работи на места без сигурна опора или да шофира някакво превозно средство в обществения транспорт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се проявят реакции на свръхчувствителност в третираното око като зачервяване на конюнктивата и/или леко усещане за парене. В повечето случаи тези симптоми продължават само за кратко време.

В отделни случаи са наблюдавани системни реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства



Фармакотерапевтична група: инхибитори на гиразата, други антиинфекциозни продукти

АТС код: S01AX 11

5.1. Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Дериватът на хинолоновата киселина офлоксацин е гиразен инхибитор с бактерицидно действие.

Лимитиращи стойности

За да бъде класифицирана бактерия като чувствителна или резистентна основно са взети предвид препоръки на спомагателния списък German Standard DIN 58940-4 (2004): офлоксацин (чувствителна ≤ 1 mg/l, резистентна > 2 mg/l)

Антибактериален спектър

Спектърът на активност на офлоксацин включва облигатни анаероби, факултативни анаероби, аероби и други микроорганизми като Chlamydia. Резорбцията на офлоксацин след локално приложение трябва да се допуска, но не води до никакви клинични или патологични промени.

Преобладаващата придобита резистентност на отделни щамове може да се променя локално в хода на времето. Затова, главно за адекватно лечение на сериозни инфекции е желателна локална информация по отношение на ситуацията с резистентността. Ако – поради локалната преобладаваща резистентност – приложението на офлоксацин изглежда рисково, поне за някои инфекции, трябва да се отнесете за консултация с експерти.

Трябва да се направи микробиологична диагноза, даваща доказателство за причинителя и неговата чувствителност към офлоксацин, главно при сериозни инфекции или в случай на неуспех от лечението.

Информацията дадена по-долу е получена от проучване за тестване на настоящата резистентност с 1 470 изолати от очен произход (главно външни натривки) от 35 немски центъра. Затова, посочените аеробни бактерии дават представителен обзор за възможните микроорганизми при очни инфекции в Германия.

Може да се предположи, че честотата на разпространение на офталмологично значимите бактерии в други страни няма да е същото, но подобно, така че микроорганизмите посочени по-долу ще са също най-честа причина за бактериални инфекции на външността на очите.



Данните за резистентност се основават на горепосочените лимитиращи стойности, които се отнасят за системно приложение. Ако се прилага локално в окото се постигат много по-високи концентрации на антиинфекциозния продукт, така че често е налична клинична ефикасност за микроорганизми, определени в лабораторни тестове като резистентни.

Обикновено чувствителни щамове (процент на резистентност \leq 10%)

Грам-положителни аероби

Staphylococcus aureus (MSSA)

Streptococcus pneumoniae

Други streptococci

Corynebacteriae

Bacillus

Грам-отрицателни аероби

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Enterobacteriaceae (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Enterobacter cloacae* и *Klebsiella pneumoniae*)

Pseudomonas aeruginosa (микроорганизми в амбулаторни условия)

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Moraxella catarrhalis

Щамове, за които придобитата резистентност може да доведе до проблем при приложение (процент на резистентност $>$ 10%)

Грам-положителни аероби

Staphylococcus aureus (MRSA)

коагулаза-негативни staphylococci

Enterococcus

Грам-отрицателни аероби

Pseudomonas aeruginosa (болнични микроорганизми)

Stenotrophomonas maltophilia.

5.2. Фармакокинетични свойства



Проучвания с животни показват, че след локално приложение офлоксацин се открива в корнея, конюнктива, очен мускул, склера, ирис, цилиарно тяло и предна камера. Многократното приложение води също до терапевтични концентрации в стъкловидното тяло.

Капките за очи Floxal, прилагани пет пъти на 5-минутни интервали водят до концентрации на офлоксацин във воднистата течност на човека от 1.2 до 1.7 $\mu\text{g/ml}$, след 60 до 120 минути. Тази стойност намалява до 0.8 $\mu\text{g/ml}$ след три часа. В зависимост от честотата на приложение, концентрацията на активното вещество във воднистата течност намаляват до нула след пет до шест часа.

Аналогично с резултатите от проучванията с животни, може да се приеме, че останалите тъкани на очите съдържат по-високи лекарствени концентрации от воднистата течност. Тъй като офлоксацин може да се прикрепя към меланиферосните тъкани, трябва да се очаква забавеното му елиминиране от тези тъкани. Системно резорбираният офлоксацин проявява плазмен елиминационен полуживот от 3.5 до 6.7 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След локално приложение на офлоксацин не са наблюдавани токсикологични ефекти. Локалната поносимост на капките за очи е установено, че е добра или много добра, както след често приложение на кратки интервали, така и по време на продължителна употреба.

Няколко *in vitro* и *in vivo* проучвания, проведени за индуциране на генни и хромозомни мутации показват отрицателни резултати. Продължителни проучвания с животни за оценка на канцерогенен потенциал не са провеждани. Не са открити доказателства за катарактогенно или прокатарактогенно действие.

Офлоксацин не нарушава фертилитета или перинаталното, и постнатално развитие, и не е тератогенен. В лабораторни животни след системно приложение на офлоксацин са наблюдавани дегенеративни увреди на ставния хрущял, зависещи от дозировката и възрастта (колкото по-млади са били животните, толкова по-изразени са увредите).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

бензалкониев хлорид



натриев хлорид

хлороводородна киселина 3.6%

натриев хидроксид, разтвор (4%) (за адаптиране на pH)

вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Към настоящия момент не са известни несъвместимости.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици, като всяко неизползвано количество се изхвърля.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина (като се съхранява в картонената кутия).

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с 1 пластмасова бутилка с капкомер от 5 ml и капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,

Brunsbuetteler Damm 165-173,

13581 Berlin,

Германия

Тел.: +49 (0)30 33093-300

Факс: (++49) (30) 33093-350

E mail: ophthalmika@bausch.com

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20060871

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 29.12.2006



10. Дата на актуализиране на текста

юли 2006

