

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флоксал 3 mg/g маз за очи
FloXal 3 mg/g eye ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз за очи съдържа 3,0 mg офлоксацин (*ofloxacin*).
Една единична доза (1-сантиметрова лента от мазта) съдържа 0,12 mg офлоксацин.

Помощно вещество с известно действие: безводен ланолин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи
Светложълтеникава маз с мека консистенция

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Инфекции на преден очен сегмент, причинени от чувствителни към офлоксацин патогени:
хроничен конюнктивит, кератит, язви на корнеята и инфекции, причинени от хламидии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1-сантиметрова лента (еквивалент на 0,12 mg офлоксацин) от мазта се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око, три пъти дневно (при инфекции причинени от хламидии - 5 пъти дневно).

Начин на приложение

За очно приложение

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

Ако Флоксал се използва съвместно с други очни капки / мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а мазта за очи Флоксал трябва да бъде винаги последният приложен лекарствен продукт.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към офлоксацин, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
или към други хинолони.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20070008
Разрешение №	ДГЧД/М - 57702
Одобрение №	13.01.2022



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Флоксал не е предназначен за инжектиране.

Безопасността и ефективността при деца на възраст под една година не са установени.

Сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични / анафилактоидни) реакции, някои след първата доза, са били докладвани при пациенти, прилагащи системни хинолони, включително офлоксацин. Някои реакции са били придружени от сърдечно-съдов колапс, загуба на съзнание, ангиоедем (включително ларингеален, фарингеален или лицев оток), обструкция на дихателните пътища, диспнея, уртикария и сърбеж.

Ако се прояви алергична реакция към офлоксацин, прекратете употребата на лекарствения продукт. Използвайте Флоксал с повишено внимание при пациенти, които са с доказана чувствителност към други хинолонови антибактериални средства.

Може да настъпи възпаление и скъсване на сухожилия при системна терапия с флуорохинолони, включително офлоксацин, особено при по-възрастни пациенти и пациенти, лекувани едновременно с кортикостероиди. Поради това е необходимо повишено внимание и лечението с Флоксал трябва да се преустанови при първите признаци на възпаление на сухожилията (вж. точка 4.8).

При очно приложение на Офлоксацин, в резултат на преминаването му през носоглътката, може да се развие бактериална резистентност към антибиотика. Както и при другите антибактериални средства, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако инфекцията се влоши или ако не се наблюдава клинично подобрене в приемлив срок, употребата трябва да се прекрати и да се назначи алтернативна терапия.

Данните са много ограничени, за да се установи ефикасността и безопасността на Флоксал за лечение на конюнктивит при новородени.

Не се препоръчва използването на Флоксал при новородени с неонатална офталмия, причинена от *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*, тъй като не е извършвана оценка при такива пациенти.

В клинични и не-клинични публикации се съобщава за появата на перфорация на роговицата при пациенти с предшестващо увреждане на епитела на роговицата или язви на роговицата при лечение с локални флуорохинолонови антибиотици. При това обаче са били налице значителни допълнителни фактори в много от тези доклади, включително напреднала възраст, наличие на големи язви, съпътстващи вътреочни състояния (например, тежки случаи на сухо око), системни възпалителни заболявания (например ревматоиден артрит) и едновременна употреба на вътреочни стероиди или нестероидни противовъзпалителни средства. Въпреки това е необходимо да се препоръча повишено внимание по отношение на риска от перфорация на роговицата, когато лекарственият продукт се използва за лечение на пациенти с увреждане на епитела на роговицата или язви на роговицата.

Докладвано е, че по време на лечение с локален очен офлоксацин са били наблюдавани роговични преципитати. Въпреки това причинно-следствена връзка не е била установена.

По време на използване на Флоксал трябва да се избягва излагането на слънце или ултравиолетови лъчи поради вероятността за фоточувствителност.



Използването на контактни лещи не се препоръчва при пациенти, подложени на лечение за вътреочна инфекция.

При прилагане на Флоксал не трябва да се носят контактни лещи.

Флоксал съдържа безводен ланолин, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

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

Доказано е, че системното прилагане на някои хинолони инхибира метаболитния клирънс на кофеин и теофилин. Проучванията за лекарствени взаимодействия, проведени със системен офлоксацин, са показали, че метаболитният клирънс на кофеин и теофилин не е засегнат значително от офлоксацин.

Въпреки че е имало съобщения за повишена честота на токсичност на ЦНС при системно дозиране на флуорохинолони, когато се използват едновременно със системни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), такава не е съобщавана при едновременното системно използване на НСПВС и офлоксацин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като е доказано, че системни хинолони предизвикват артропатия при недоразвити животни, се препоръчва офлоксацин да не се използва при бременни жени.

Кърмене

Тъй като офлоксацин и други хинолони, прилагани системно, се екскретират в кърмата и има потенциал за увреждане на кърмачетата, следва да се вземе решение дали временно да се преустанови кърменето или лекарството да не се прилага, като се вземе предвид необходимостта от лекарствената терапия за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

След прилагането 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общи

Сериозни нежелани реакции след употреба на системен офлоксацин се появяват рядко и повечето симптомите са обратими.

Тъй като малко количество офлоксацин се абсорбира системно след локално приложение, възможно е да възникнат нежелани реакции, докладвани при системна употреба.

При пациенти, получаващи системни флуорохинолони, се съобщава за скъсвания на сухожилията



на рамото, ръката, ахилесовото или други сухожилия, които изискват хирургично възстановяване или водят до продължителна инвалидност. Проучванията и постмаркетинговият опит със системни хинолони показват, че рискът от тези скъсвания може да бъде увеличен при пациенти, получаващи кортикостероиди, особено при пациенти в старческа възраст и при сухожилия, изложени на високо натоварване, включително ахилесовото сухожилие (вж. точка 4.4).

Категориите, класифицирани по честота: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност (включително ангиоедем, диспнея, анафилактични реакции / шок, орофарингеален оток и оток на езика).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: световъртеж

Нарушения на очите

Чести: дразнене на очите; очен дискомфорт

С неизвестна честота: кератит; конюнктивит; замъглено виждане; фотофобия; оток на очите; усещане за чуждо тяло в очите; увеличено съзрение; сухо око; болка в окото; вътреочна хиперемия; свръхчувствителност (включително пруритус на очите и пруритус на клепача); периорбитален оток (включително оток на клепачите).

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: периорбитален оток; оток на лицето; синдром на Stevens-Johnson; токсична епидермална некролиза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране, промийте очите с вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: инхибитори на гиразата, други антиинфекциозни продукти

АТС код: S01AX 11

Механизъм 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 препоръките на спомагателния списък German Standard DIN 58940-4 (2004): офлоксацин (чувствителни ≤ 1 mg/l, резистентни > 2 mg/l)

Антибактериален спектър

Спектърът на активност на офлоксацин включва облигатни анаероби, факултативни анаероби, аероби и други микроорганизми като *Chlamydia*. Трябва да се допуска резорбция на офлоксацин след локално приложение, но която 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 със специалист.

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 клинично изпитване за резистентност с 1 470 изолати от очен произход (главно външни натривки) от 35 немски медицински центъра. Затова посочените аеробни бактерии дават представителен обзор на 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 антибиотика, 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 корnea, конюнктивa, очен мускул, склера, ирис, цилиарно тяло и предна камера. Многократното приложение води също до терапевтични концентрации в стъкловидното тяло.

След еднократно приложение на 1-сантиметрова лента от мазта (еквивалент на 0,12 mg офлоксацин), максимални концентрации се достигат в конюнктивата (9,72 µg/g) и склерата (1,61 µg/g) след 5 минути. Следователно, концентрациите намаляват бавно.

Концентрациите във воднистата течност и корneaта достигат своя максимум след един час (съответно 0,69 µg/g и 4,87 µg/g).

5.3. Предклинични данни за безопасност

След локално приложение на офлоксацин не са наблюдавани токсикологични ефекти. Установено е, че локалната поносимост на Флоксал е добра. Приложението на 16 дози в рамките на 8 часа може да индуцира съдова инекция и хемоза на конюнктивата.

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 и прокатарактогенно действие.

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



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

течен парафин
безводен ланолин
бял вазелин

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 съхранява под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка с 1 туба с 3 g маз за очи.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.03.2007 г.
Дата на последно подновяване: 06.08.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

