

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020082
Разрешение №	62044 28-03-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**УНИФЛОКС 0,3 % капки за очи/уши, разтвор**  
**UNIFLOX 0,3 % eye/ear drops, solution**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от развора съдържа 3 mg Офлоксацин (*Ofloxacin*) като 3,3 mg Офлоксацинов хидрохлорид

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид (0,05 mg/ml), използван като консервант.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи/уши, разтвор

Бистър, зеленикаво-жълт разтвор, практически свободен от видими частици.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

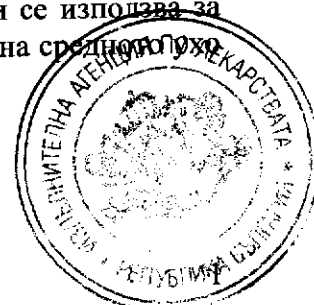
##### Офталмология:

Унифлокс 0,3 % е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми като: инфекциозни конюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, дакриоцистити, хордеолум, халацион и язви на корнеята.

За предпазване от инфекции Унифлокс 0,3 % се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериален ендофталмит продуктът може да се използва като добавка към общото лечение.

##### Отология:

Унифлокс 0,3 % се използва за лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин патогени като: възпаления на външния ушен канал и хронично и остро възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години се използва за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Унифлокс 0,3 % е лекарствен продукт, който може да се използва при възрастни, юноши и деца над 1 година.*

### Офталмология:

#### Възрастни:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. Обикновено през първите 2 дни се прилагат на всеки час по 1-2 капки в конюнктивалната торбичка; следващите 2-3 дни се поставят по 1-2 капки 6-8 пъти на ден, през равни интервали от време. Продължителността на лечението трябва да е минимум 7 дни (3 дни след изчезването на гнойния секрет) като не трябва да продължава повече от 14 дни.

#### Деца над 1 година:

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. Обикновено се прилага 5 пъти дневно по 1 капка в продължение на 7 дни.

### Отология:

Прилагането на разтвора във външния ушен канал трябва да стане в легнало положение със засегнатото ухо нагоре. В това положение пациентът трябва да остане минимум 5 минути след приложението.

Не се препоръчва прилагането на студен разтвор, поради възможността от появата на студова реакция (световъртеж). Затова се препоръчва затопляне на разтвора преди приложението чрез поддържането на бутилката за една-две минути в дланта. За по-доброто проникване на разтвора в ухото се препоръчва пациентът да разтвори навън с пръст ушния туберкул.

#### Възрастни и деца над 12 години:

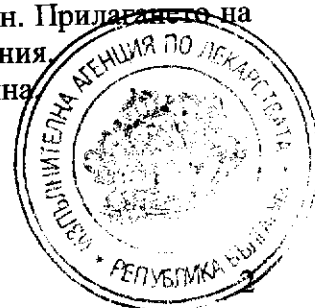
Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. В случаите на възпаление на външното ухо се прилагат по 10 капки 2 пъти дневно в продължение на 10 дни. При хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) препоръчваната доза е 10 капки 2 пъти на ден в продължение на 14 дни.

#### Деца на възраст от 1 до 11 години:

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. В случаите на възпаление на външното ухо и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето, препоръчваната доза е 5 капки 2 пъти на ден в продължение на 10 дни.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към офлоксацин, или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1, или към други флуорохинолони. Хронични небактериални конюнктивити. Възпалителни процеси на предния и заден очен сегмент или спомагателните очни структури, а така също възпаления на външния ушен канал и средното ухо, причинени от бактерии, резистентни на офлоксацин. Прилагането на продукта при бременни и кърмещи жени изисква сериозни основания. Лекарственият продукт не трябва да се прилага на деца под 1 година.



#### 4.4 Специални предупреждения предпазни мерки при употреба

Унифлокс 0,3 % 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), някои след първата доза, са били докладвани при прилагачи системни хинолони, включително офлоксацин. Някои реакции са били придружени от сърдечносъдов колапс, загуба на съзнание, ангиоедем (включително ларингеален, фарингеален или лицев оток), обструкция на дихателните пътища, диспнея, уртикария и сърбеж.

Ако се появи алергична реакция към офлоксацин, прекратете употребата на лекарствения продукт. Използвайте Унифлокс 0,3 % 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 Унифлокс 0,3 % трябва да се преустанови при първите симптоми на възпаление на сухожилията (вж. точка 4.8)

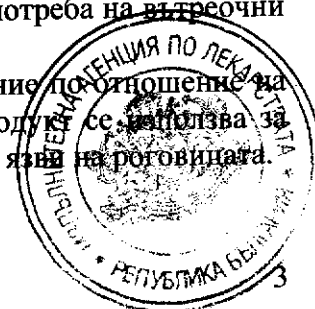
При очно приложение на офлоксацин, в резултат на преминаването му през носоглътката, може да се развие бактериална резистентност към антибиотика. Както и при други антибактериални средства, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако инфекцията се влоши 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 Унифлокс 0,3 % за лечение на конюнктивит при новородени.

Не се препоръчва използването на Унифлокс 0,3 % при новородени с неонатална офталмия, причинена от *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*, тъй като не е извършвана оценка при такива пациенти.

В клинични и неклинични 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 Унифлокс 0,3 % 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.

За да се определи чувствителността на бактериите препоръчва се преди първото прилагане да се направи микробиологична посевка от течността на конюнктивалната торбичка, съответно от външния ушен канал.

Не е позволено да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По възможност по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи или най-малкото се налага тяхното сваляне преди прилагането на капките и поставянето им най-рано 15 минути след това.

#### **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.

Не се съобщава за наблюдавани взаимодействия на Унифлокс 0,3 % с други едновременно приложени в очите, или ушите лекарствени продукти. По време на лечението трябва да се има предвид, че лекарствени продукти, съдържащи магнезий, алуминий, желязо и цинк намаляват абсорбцията на офлоксацин. Не се препоръчва едновременното прилагане на Унифлокс 0,3 % с други очни и ушни капки.

#### **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 ползва 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 на 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.

Малко е вероятно намаление на вниманието при шофиране и работа с машини. Непосредствено след прилагането на очните капки в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава парене в очите и неясно зрение. Поради това не се препоръчва прилагане на продукта по-рано от 15 мин. преди шофиране, работа с машини, или нависоко.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Общи

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

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

След прилагането в конюнктивалната торбичка може да се появи временно парене и зачервяване. След приложение в ухото може да се наблюдава сърбеж и горчив вкус, чувство за сухота в устата.

Категории, 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, анафилактична реакция/шок, орофарингеален оток и оток на езика).

##### Нарушения на нервната система

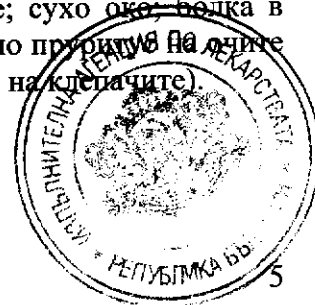
Много редки: парестезия, световъртеж

##### 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 съзене; сухо око; болка в окото; вътреочна хиперемия; свръхчувствителност (включително пруритус на очите и пруритус на клепача); периорбитален оток (включително оток на клепачите)

##### Нарушения на ухото и лабиринта



Много редки: болка и шум в ухото

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: екзема

С неизвестна честота: периорбитален оток; оток на лицето, Синдром на Stevens-Johnson; токсична епидермална некролиза

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

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 натоварване, включително ахилесовото сухожилие (вж. точка 4.4).

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.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране, промийте очите с вода

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични и отологични препарати;  
АТС код: S01AX 11

Унифлоркс 0,3 % е лекарствен продукт съдържащ бактерицидният синтетичен химиотерапевтик офлоксацин, принадлежащ към групата на флуорохинолоните. Офлоксацин притежава широк антибактериален спектър. В бактериалната стена той



инхибира ДНК-гираза – ензим необходим за репликацията и транскрипцията бактериалната ДНК. Той действа върху *Staphylococcus aureus* (включително продуциращи пеницилиназа видове и някои метицилин резистентни видове), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* и др.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas species*, *H. influenzae*, *H. ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Acinobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardenerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Той е активен също така спрямо *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и някои други микоплазми.

Резистентни към офлоксацин са видовете *Clostridium*, *Bacteroides* и *Peptococcus*. Резистентността към *Pseudomonas aeruginosa* варира между 15 и 20 %, а към *Staphylococcus aureus* между 5 и 10 %.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Голямото преимущество на Унифлоркс 0,3 % в сравнение с други локално приложими антибиотици е отличното му проникване в корнеята и предната камера. Измежду всички флуорохинолони, офлоксацин показва най-добро проникване в корнеята и предната камера. Дори 4 часа (240 минути) след приложението му се откриват ефективни концентрации в слъзния филм. Средната концентрация на офлоксацин в слъзите, измерена 4 часа след приложението е 9,2 µg/g. Системната резорбция след прилагане в конюнктивалната торбичка е малка и клинически незначима. След поставяне на 2 капки в интервал от 30 минути, офлоксацин достига концентрация в корнеята 4,4 µg/g измерена след 4 часа.

След единично приложение на офлоксацин в ухото, измерената серумна концентрация 1000 пъти по-ниска от тази след орално приложение. Концентрацията на офлоксацин в ушните течности е висока, достигаща до 3 mg/ml. Проникването в средното ухо е най-добро когато по време на приложението трагуса е притиснат към лицето.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността и локалната поносимост на продукта е потвърдена достатъчно от дългото му използване в клиничната практика. Няма нови експериментални данни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат  
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат  
Бензалкониев хлорид  
Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо



### **6.3 Срок на годност**

В неповредена и неотворена опаковка: 2 години  
След първото отваряне: 28 дни

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от светлина. Да не се съхранява в хладилник.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полиетиленова бутилка с капкомер, полипропиленова капачка на винт. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с информация за пациента.  
Количество в една опаковка: 1x10 ml, 1x5 ml.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

#### *Офталмология:*

След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче, чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

#### *Отология:*

След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче. В лежащо положение, с болното ухо нагоре, чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки във външния ушен канал. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

UNIMED PHARMA Ltd.  
Orieskova 11, 821 05 Bratislava  
Словакия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020082

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





Дата на първо разрешаване: 24.01.2002  
Дата на последно подновяване: 09.11.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари 2023

