

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флоксал 3 mg/ml капки за очи, разтвор
Floxal 3 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 3,0 mg офлоксацин (ofloxacin).
Една единична доза (1 капка) съдържа 0,10 mg офлоксацин.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, 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

Дозировка

1 капка се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око, четири 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 капки за очи / мази за очи, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а мазта за очи 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.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060821
Разрешение № 06.44.14- 57703
Одобрение № 13. 01. 2022



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 хинололи, 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 флуорохинололи, 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 подобрение 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 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 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 меки контактни лещи.



Това лекарство съдържа 0,000843 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,025 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакат поне 15 минути преди да ги поставят отново. Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако пациентите имат „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да говорят с лекар ако имат необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство.

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 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 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 постмаркетинговия 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 съзене; 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 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 корnea, конюнктива, очен мускул, склера, ирис, цилиарно тяло и предна камера. Многократното приложение води също до терапевтични концентрации в стъкловидното тяло.

Флоксал, прилаган пет пъти на 5-минутни интервали води до концентрации на офлоксацин във воднистата течност на човека от 1,2 до 1,7 µg/ml, след 60 до 120 минути. Тази стойност намалява до 0,8 µg/ml след 3 часа. В зависимост от честотата на приложение, концентрацията на активното вещество във воднистата течност намалява до нула след 5 до 6 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 има време на 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. При 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 ДАНИИ

6.1. Списък на помощните вещества

бензалкониев хлорид
натриев хлорид
хлороводородна киселина 3,6% (за корекция на рН)
натриев хидроксид, разтвор (4%) (за корекция на рН)
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 трябва да се изхвърли.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C! Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с 1 бяла 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

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060871



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

Дата на първо разрешаване: 29.12.2006 г.

Дата на последното подновяване: 09.05.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

