

2573

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH

Floxal 0.3% Eye Ointment

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Floxal 0.3% eye ointment

Флоксал 0.3% маз за очи

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 3334 31.10.2008

Одобрено: 22/16.0908

2. Количествен и качествен 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.

Други съставки: безводен ланолин.

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

3. Лекарствена форма

Маз за очи.

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

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).

За очно приложение.

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



Моля, забележете:

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

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 очната маз Floxal не трябва да се носят контактни лещи. Безводният ланолин може да причини локално ограничени кожни реакции (напр. контактен дерматит).

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, очната маз Floxal не трябва да се прилага по време на бременност или 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 на възможните микроорганизми при очни инфекции в Германия. Може да се предположи, че честотата на разпространение на остатъчно 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 Iwoffii

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, конюнктивна, 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 корнеята 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 мазта за очи Floxal 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 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

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 при температура под 25° C

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

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

20070008

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

Дата на първо разрешение: 01.03.2007

10. Дата на актуализиране на текста

юли 2006

