

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛОКСАЛ®
(FLOXAL®)

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 г мазі очної містить 3 мг офлоксацину; одна доза (1 см смужки мазі) містить 0,12 мг офлоксацину;

допоміжні речовини: ланолін, парафін білий м'який, парафін рідкий.

Лікарська форма. Мазь очна.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Офлоксацин.

Код АТС S01A E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними мікроорганізмами: хронічний кон'юнктивіт, кератит, виразка роівки і хламідійні інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, інших хінолонів.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату та тривалість лікування завжди визначає лікар залежно від тяжкості захворювання та віку пацієнта.

Якщо не призначено інше, дорослим, дітям, у тому числі новонародженим, вводять у кон'юнктивальний мішок ураженого ока смужку мазі довжиною 1 см (еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) 3 рази на добу (при хламідійних інфекціях - 5 разів на добу).

Лікування Флоксалом®, маззю очною, не повинно перевищувати 2 тижнів.

Вказівки щодо застосування

Обережно відтягнути нижню повіку вниз і, злегка натиснувши на тубу, ввести у кон'юнктивальний мішок необхідну кількість мазі. Потім закрити повіку і, обережно натискаючи на очне яблуко в різні боки, щоб рівномірно розподілити препарат.

Побічні реакції.

Відразу після введення препарату може виникнути нечіткість зору впродовж декількох хвилин.

Загальні прояви

Серйозні реакції після системного застосування офлоксацину – рідкісні, більшість симптомів оборотні.

Незважаючи на те, що незначна кількість офлоксацину абсорбується у системний кровотік при місцевому застосуванні, не можна виключати можливість виникнення побічних ефектів, про які повідомлялось.

З боку імунної системи. Інколи: почервоніння кон'юнктиви та/або легке відчуття печіння в оці. У більшості випадків ці симптоми нетривалі. У дуже рідкісних випадках (<1/10 000): гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні реакції/шок, набряк ротоглотки і язика, свербіж очей та повік.

З боку нервової системи: у поодиноких випадках - запаморочення.

З боку органів зору. Часто: дискомфорт в очах, подразнення ока;

Інколи: кератит, кон'юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена сльозотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж, набряк повік. У рідкісних випадках (від 1/10 000 до 1/1 000) можуть виникати відкладення на рогівці, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки.

Є повідомлення про те, що при місцевому нанесенні дуже рідко виникали такі реакції, як токсичний епідермальний некроз, синдром Стівенса – Джонсона. Причинно-наслідковий зв'язок з Флоксалом[®], маззю очною, стосовно таких проявів не встановлений.

З боку органів травного тракту: у поодиноких випадках - нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: у поодиноких випадках - набряк обличчя, періорбітальний набряк. Серйозні, іноді летальні, реакції гіперчутливості, деколи після введення першої дози, спостерігалися при системному застосуванні хінолонів.

Препарат містить ланолін, що може спричинити контактний дерматит.

Передозування.

Про випадки передозування повідомлень до цього часу не було.

Лікування симптоматичне, необхідно відразу промити око (очі) водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на відсутність підтверджень будь-яких ембріотоксичних впливів, Флоксал[®], мазь очну, не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Флоксал[®], мазь очну, можна призначати новонародженим та дітям.

Особливості застосування.

Якщо розвинулася алергічна реакція на препарат, необхідно припинити його застосування.

Перед першим введенням препарату бажано провести мікробіологічне дослідження мазків, взятих з кон'юнктивального мішка, для визначення чутливості штамів бактерій до препарату.

При тривалому застосуванні можливе формування бактеріальної резистентності та утворення нечутливих до антибактеріального засобу мікроорганізмів. У разі посилення симптомів або відсутності клінічного покращення необхідно припинити лікування та застосувати альтернативну терапію.

Під час лікування не слід користуватися твердими контактними лінзами. Тому рекомендується зняти тверді лінзи перед застосуванням лікарського засобу і одягти їх знов не раніш ніж через 20 хвилин після введення препарату.

Під час лікування Флоксалом[®], маззю очною, не слід користуватися м'якими контактними лінзами. Застосовувати Флоксал[®], мазь очну разом з іншими очними краплями/ очними мазями слід не менш ніж через 15 хв після застосування іншого препарату. У будь-якому випадку очну мазь слід застосовувати останньою.

При системному застосуванні фторхінолонів з обережністю слід застосовувати препарат хворим із ризиком подовження інтервалу QT, а саме: із вродженим синдромом подовження інтервалу QT, при одночасному застосуванні лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (наприклад, антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби), з некоригованим електролітним балансом (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія), літнім пацієнтам, пацієнтам із серцевими захворюваннями (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Після введення у кон'юнктивальний мішок ока препарат може призвести до втрати чіткості зору на кілька хвилин. До відновлення чіткості зору пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Дослідження лікарської взаємодії, проведені при системному застосуванні офлоксацину, показали, що кліренс метаболітів кофеїну і теофіліну незначною мірою залежить від офлоксацину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офлоксацин, похідна хінолонової кислоти, є фторхінолоном (інгібітор гірази), антибіотик, що чинить бактерицидну дію.

Порогові значення

Випробування гентаміцину проводились із використанням серії розведень. Були визначені такі мінімальні інгібуючі концентрації для чутливих та резистентних бактерій:

Порогові значення EUCAST (Європейського комітету з тестування чутливості до антимікробних препаратів):

Патоген	Чутливий	Резистентний
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤2 мг/л	>4 мг/л
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤4 мг/л	>4 мг/л
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤4 мг/л	>4 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 мг/л	>1 мг/л
Порогові значення, що не стосується конкретного виду*	≤2 мг/л	>4 мг/л

*Більшою мірою визначені на основі фармакокінетики сироватки крові

Антибактеріальний спектр:

спектр дії офлоксацину включає облигатні анаероби, факультативні анаероби, аероби та інші мікроорганізми, такі як *Chlamydia*.

Поширеність набутої резистентності щодо окремих видів може варіювати залежно від місця та з плином часу. Тому головним для призначення адекватного лікування тяжких інфекцій є отримання локальної інформації про резистентність.

Мікробіологічне визначення виду патогенів та їх чутливості до офлоксацину обов'язково повинно проводитись у випадках тяжких інфекцій або якщо лікування не дало терапевтичного ефекту. Перехресна резистентність офлоксацину до інших фторхінолонів є можливою.

Інформація, наведена нижче, взята з дослідження резистентності, проведеного з використанням 1391 ізоляту з досліджуваних очей (в основному зовнішні змиви) з 31 центру Німеччини.

Це дослідження дає репрезентативні дані щодо аеробів, які спричиняють очні інфекції у Німеччині. Можна припустити, що частота розповсюдження бактерій, здатних викликати офтальмологічні захворювання, в інших країнах не буде ідентичною, проте буде схожою, а тому бактерії, зазначені нижче, є найбільш частими чинниками виникнення бактеріальних інфекцій зовнішньої частини ока.

Дані щодо резистентності стосуються системного застосування. При місцевому застосуванні в око досягалися значно вищі концентрації антибіотика, тому клінічна ефективність спостерігається навіть з патогенами, які були визначені як стійкі в лабораторних дослідженнях. Такий ефект спостерігається, наприклад, з *Enterococcus species*

Зазвичай чутливі види

Грамположитивні аероби: *Bacillus spp.*, *Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну),

Грамнегативні аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*.

Види, що внаслідок набутої резистентності можуть бути нечутливими при застосуванні препарату

Грамположитивні аероби: *Corynebacterium spp.*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (резистентні до метициліну)¹, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*², Стрептококи (окрім *Streptococcus pneumoniae*)². Грамнегативні аероби: *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Види, що мають природну резистентність до препарату

Грамположитивні аероби: *Enterococcus spp.*

¹ Рівень резистентності перевищує 50 % щонайменше в одному регіоні.

² Природна чутливість більшості окремих видів лежить у середніх межах. Однак у слізній рідині, після одного закапування досягається концентрація не менше 4 мг/л протягом 4 годин, що досить, щоб убити 100 % мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Ефективність залежить від співвідношення максимальної концентрації препарату у тканинах (C_{max}) та мінімальної інгібуючої концентрації (MIC) для збудника.

Експерименти на тваринах показали, що після місцевого застосування офлоксацин може бути виявлений у рогівці, кон'юнктиві, очному м'язі, склері, райдужці, циліарному тілі та у передній камері ока. Багаторазове застосування також призводить до терапевтичних концентрацій у скловидному тілі. Після разового застосування смужки мазі довжиною приблизно 1 см (що еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) максимальні концентрації офлоксацину в кон'юнктиві (9,72 мкг/г) та склері (1,61 мкг/г) досягаються через 5 хв. Потім концентрація повільно зменшується. Концентрації у внутрішньоочній рідині і рогівці досягали максимуму через годину (0,69 мкг/г та 4,87 мкг/г відповідно).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовта мазь м'якої консистенції.

Термін придатності.

Термін придатності препарату - 3 роки.

Термін придатності після відкриття туби - 6 тижнів.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 г мазі у ламінованій тубі з пластиковим наконечником та ковпачком, що нагвинчується.

По одній тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина/

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany.

Місцезнаходження.

Брунсбюттелер Дамм 165-173 13581 Берлін, Німеччина/

Brunsbuetteler Damm 165-173 13581 Berlin, Germany.