ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 мл розчину містить офлоксацину 3 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева (для корекції pH), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ S01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Офлоксацин — синтетичний протимікробний засіб, що належить до групи фторхінолонів, має високу антимікробну активність щодо широкого спектра грамнегативних мікроорганізмів та до меншої кількості грампозитивних мікроорганізмів. Офлоксацин проявив високу активність щодо більшості штамів цих мікроорганізмів *in vitro* та у клінічній практиці при лікуванні інфекцій очей. Дані клінічних випробувань з ефективності офлоксацину проти *Streptococcus pneumoniae* базуються лише на обмеженій кількості ізолятів.

Офлоксацин проявляє активність щодо таких грамнегативних мікроорганізмів: *Acinetobacter calcoaceticus*; вид *Enterobacter*, включаючи *E. cloacae*; вид *Haemophilis*, включаючи *H. influenza* та *H. aegyptius*; вид *Klebsiella*, включаючи *K. pneumoniae*; вид *Moraxella*, *Morganella morganii*; вид *Proteus*, включаючи *P. mirabilis*; вид *Pseudomonas*, включаючи *P. aeruginosa*, *P. cepacia*, *P. fluoroscens*; вид *Serratia*, включаючи *S. marcescens*.

Офлоксацин активний щодо таких грампозитивних мікроорганізмів: види *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, включаючи *S. aureus* та *S. Epidermidis*,

Streptococcus, включаючи *S. Pneumoniae* (див. вище), *S. viridans* та *S. beta-haemolytic*.

Первинним механізмом дії є інгібування бактеріальної ДНК-гірази — ферменту, відповідального за підтримання структури ДНК.

Офлоксацин не піддається дегідратації бета-лактамазами та не змінюється хлорамфенікол-ацетилтрансферазою, аміноглікозид-аденілілазою та аміноглікозид-фосфорилазою.

Фармакокінетика.

Після закапування в око середня концентрація офлоксацину у сльозах, виміряна через 4 години після застосування (9,2 мкг/г), була вищою, ніж мінімальна концентрація, необхідна для пригнічення 90 % більшості штамів, що викликають очні інфекції (MIC_{90}) *in vitro*, яка становила 2 мкг/г.

Максимальна концентрація офлоксацину у сироватці крові після 10 днів місцевого офтальмологічного застосування була у 1000 разів меншою, ніж концентрація після стандартної пероральної дози офлоксацину. Не повідомляли про системні побічні реакції після місцевого застосування офлоксацину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування зовнішніх очних інфекцій (таких як кон'юнктивіт та кератит) у дорослих та дітей, спричинених мікроорганізмами, чутливими до офлоксацину.

Слід брати до уваги офіційні керівництва з належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Показано, що при системному застосуванні деяких хінолонів пригнічується кліренс метаболітів кофеїну і теофіліну. Дослідження взаємодії лікарських засобів, проведені під час системного застосування офлоксацину, показали, що кліренс метаболітів кофеїну і теофіліну незначною мірою залежить від офлоксацину.

Також були повідомлення про підвищення частоти випадків токсичного впливу на центральну нервову систему після системного застосування фторхінолонів разом із нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), але не повідомлялося про такий вплив у разі сумісного системного застосування НПЗП та офлоксацину.

Офлоксацин, як і інші фторхінолони, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які

отримують препарати, що подовжують інтервал QT (наприклад антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби).

Особливості застосування.

Лікарський засіб Офлоксацин-Фармекс не призначений для застосування у вигляді ін'єкцій. Повідомлялося про серйозні та іноді летальні реакції гіперчутливості (анафілактичні/анафілактоїдні), що інколи виникали після застосування першої дози, у пацієнтів, які отримували системні хінолони, включаючи офлоксацин. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, ангіоневротичним набряком (включаючи набряк гортані, глотки або обличчя), обструкцією дихальних шляхів, диспное, кропив'янкою та свербежем.

При виникненні алергічної реакції на Офлоксацин-Фармекс застосування лікарського засобу слід припинити. Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам, які раніше демонстрували чутливість до інших антибактеріальних засобів групи хінолонів.

При застосуванні лікарського засобу Офлоксацин-Фармекс слід зважати на ризик потрапляння у носоглотку, що може сприяти виникненню та розповсюдженню бактеріальної резистентності. Як і у разі застосування інших протиінфекційних препаратів, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів.

Якщо спостерігається посилення інфекції або клінічне поліпшення не настає протягом раціонально обґрунтованого періоду, застосування препарату слід припинити і вдатися до альтернативної терапії.

У пацієнтів, які приймали офлоксацин у вигляді очних крапель для місцевого застосування, зафіксовано виникнення синдрому Стівенса — Джонсона, проте причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Порушення з боку серця

З обережністю слід застосовувати фторхінолони, включаючи офлоксацин, пацієнтам із факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як:

- вроджений синдром подовженого інтервалу QT;

- одночасне застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби);

- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);

- серцеві захворювання (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку та жінки молодшого віку можуть бути більш чутливими до препаратів, що подовжують інтервал QT. Таким чином, цим групам пацієнтів слід з обережністю застосовувати лікарський засіб Офлоксацин-Фармекс.

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 1 року не встановлені.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування лікарського засобу Офлоксацин-Фармекс, крапель очних, для лікування кон'юнктивіту новонароджених дуже обмежені.

Не рекомендовано застосовувати Офлоксацин-Фармекс, краплі очні, при бленореї новонароджених, спричиненій *Neisseria gonorrhoeae* або *Chlamydia trachomatis*, оскільки застосування його цим пацієнтам не було оцінено.

Застосування пацієнтам літнього віку

Даних щодо місцевого застосування препарату пацієнтам літнього віку порівняно з іншими віковими групами немає.

У клінічних та доклінічних дослідженнях спостерігалися випадки перфорації рогівки у пацієнтів із попередньо існуючими дефектами епітелію рогівки або виразкою рогівки при лікуванні фторхінолонами для місцевого застосування. Проте у багатьох таких випадках були значні супутні фактори, включаючи літній вік, наявність великих виразок, супутніх очних станів (наприклад серйозної сухості ока), системних запальних захворювань (наприклад ревматоїдного артриту) та одночасне застосування стероїдів для офтальмологічного застосуванняя або НПЗП. З обережністю необхідно застосовувати препарат для лікування пацієнтів із дефектами епітелію рогівки або виразкою рогівки з огляду на ризик виникнення перфорації рогівки.

Під час лікування офтальмологічними препаратами офлоксацину повідомляли про виділення з рогівки, проте причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Тривале застосування інших фторхінолонів у високих дозах у піддослідних тварин спричиняло помутніння кришталика. Проте про цей ефект не спостерігали при застосуванні препарату людям, а також після зовнішнього застосування офлоксацину протягом періоду до шести місяців у дослідженнях на тваринах.

Під час лікування офлоксацином слід уникати перебування на відкритому сонці та впливу ультрафіолетового опромінення через існуючий потенціал фотосенсибілізації.

Офлоксацин-Фармекс містить консервант бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення ока та знебарвлення м'яких контактних лінз.

Під час лікування не слід користуватися контактними лінзами.

При застосуванні лікарського засобу Офлоксацин-Фармекс, крапель очних, разом з іншими очними краплями, очними мазями медичні препарати слід застосовувати з інтервалом щонайменше 15 хвилин. У будь-якому випадку очну мазь слід застосовувати останньою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Адекватних і добре контрольованих досліджень застосування лікарського засобу Офлоксацин-

Фармекс за участю вагітних жінок не проводилося. Оскільки системні фторхінолони здатні викликати артропатію у статево незрілих тварин, не слід застосовувати препарат у період вагітності.

Період годування груддю.

Оскільки офлоксацин та інші хінолони, які застосовують системно, виділяються у грудне молоко та існує потенціал завдання шкоди для немовляти, необхідно прийняти рішення щодо тимчасового припинення годування груддю, враховуючи важливість даного препарату для матері.

Фертильність.

Офлоксацин не впливав на фертильність тварин.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Застосування лікарського засобу Офлоксацин-Фармекс, крапель очних, не впливає на швидкість реакції у пацієнта.

Після закапування препарату у кон'юнктивальний мішок ока може спостерігатись нечіткість зору впродовж кількох хвилин. Поки зір нечіткий, пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для місцевого застосування в око.

Перші 2 дні закапують по 1–2 краплі кожні 2–4 години, а потім — 4 рази на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Діти.

Безпека та ефективність для дітей віком до 1 року не встановлені.

Офлоксацин-Фармекс, краплі очні, можна призначати дітям від 1 року.

Передозування.

У випадку передозування слід застосовувати симптоматичне лікування. Оскільки можливе подовження інтервалу QT, слід проводити ЕКГ-моніторинг.

Побічні реакції.

Загальні прояви.

Після системного застосування офлоксацину виникнення серйозних реакцій є рідкісним явищем, більшість симптомів мають оборотний характер. Оскільки невелика кількість офлоксацину абсорбується системно після зовнішнього застосування, можуть виникнути побічні ефекти, пов’язані із системним застосуванням препарату.

Для класифікації частоти виникнення побічних ефектів використано такі категорії:

дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Частота невідома: реакції гіперчутливості, включаючи прояви та симптоми алергії (наприклад свербіж ока і повік) та анафілактичні реакції (наприклад ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичний шок, орофарингеальний набряк, набряк обличчя і язика).

З боку нервової системи.

Частота невідома: запаморочення.

З боку органів зору.

Часто: подразнення ока, дискомфорт в очах.

Частота невідома: кератит, кон’юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, відчуття стороннього тіла, підвищена сльозотеча, сухість ока, біль в оці, гіперемія ока, періорбітальний набряк (включаючи набряк повік).

З боку серцево-судинної системи.

Частота невідома: шлуночкова аритмія та піруетна шлуночкова тахікардія (переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на ЕКГ.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Частота невідома: нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Частота невідома: синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання після першого відкриття флакона — 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.