

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФлоксаНекст

(FloxaNext)

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 мл розчину містить 3,0 мг офлоксацину;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин, натрію хлорид, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева (якщо необхідно), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин злегка жовтуватого кольору, практично вільний від частинок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Код АТХ S01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Офлоксацин є бактерицидною синтетичною хіміотерапевтичною речовиною та належить до групи фторхінолонів. Офлоксацин проявляє високу 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. У бактеріальних клітинах офлоксацин пригнічує ДНК-гіразу – фермент, який потрібний для дуплікації і транскрипції бактеріальної ДНК. Офлоксацин активний щодо таких грамнегативних мікроорганізмів: *Acinetobacter calcoaceticus*; вид *Enterobacter*, включаючи *E. cloacae*; вид *Haemophilus*, 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. fluorescens*; 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*.

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

Фармакокінетика.

Після закапування в око офлоксацин добре проникає у слезову плівку. Середня концентрація офлоксацину у слезах, виміряна через 4 години після застосування (9,2 мкг/г), була вищою, ніж мінімальна концентрація, необхідна для пригнічення 90 % більшості штамів, що спричиняють очні інфекції (MIC₉₀) *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 було повідомлень про систематичні 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 настанови з належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до допоміжних речовин препарату, до інших хінолонів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Також повідомляли про підвищення частоти випадків токсичного впливу на ЦНС після системного застосування фторхінолонів разом із нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП). При сумісному системному застосуванні НПЗП та офлоксацину таких повідомлень не було.

ФлоксаНекст, 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.

ФлоксаНекст не призначений для застосування у вигляді ін'єкцій.

Повідомлялося про серйозні та іноді летальні реакції гіперчутливості (анафілактичні/анафілактоїдні), деякі з них виникають 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 ФлоксаНекст прийом лікарського засобу слід припинити. Препарат з обережністю застосовувати пацієнтам, які раніше демонстрували чутливість до інших антибактеріальних засобів групи хінолонів.

При застосуванні препарату ФлоксаНекст слід зважати на ризик потрапляння у носоглотку, що може сприяти виникненню та розповсюдженню бактеріальної резистентності. Як і у випадку з іншими протиінфекційними препаратами, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів.

Якщо спостерігається посилення інфекції або клінічне поліпшення не спостерігається протягом раціонально обгрунтованого періоду часу, застосування препарату слід припинити і застосувати альтернативну терапію.

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

Порушення з боку серця

З обережністю слід застосовувати фторхінолони, включаючи ФлоксаНекст, пацієнтам із відомими факторами ризику щодо подовження інтервалу QT, такими, наприклад, 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);
- некоригований 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, у цих груп пацієнтів слід з обережністю застосовувати препарат ФлоксаНекст.

Діти

Безпека та ефективність у дітей віком до 1 року не встановлена.

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату ФлоксаНекст, краплі очні 0,3 %, для лікування кон'юнктивіту новонароджених дуже обмежені.

Не рекомендовано застосовувати препарат ФлоксаНекст, краплі очні 0,3 %, при бленорей новонароджених, спричиненій *Neisseria gonorrhoeae* або *Chlamydia trachomatis*, оскільки застосування його цим пацієнтам не було оцінено.

Тендиніти (запалення сухожиль) та розриви сухожиль можуть виникати при терапії системними фторхінолонами, у тому числі офлоксацином, особливо у пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які одночасно з цим засобом приймають кортикостероїди. Тому слід ретельно спостерігати за такими пацієнтами та при перших симптомах тендиніту відмінити лікування препаратом (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування пацієнтам літнього віку

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

У клінічних та доклінічних публікаціях повідомляли про випадки перфорації рогівки у пацієнтів із попередньо існуючими дефектами епітелію рогівки або виразкою рогівки при лікуванні фторхінолонами для місцевого застосування. Проте у багатьох таких повідомленнях йшлося про 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 застосування або НПЗП. Однак 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 на піддослідних тваринах спричиняло помутніння кришталика. Проте про цей ефект не повідомляли при застосуванні препарату людиною, також не відзначали 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.

ФлоксаНекст 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 ФлоксаНекст, 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 препарату ФлоксаНекст у вагітних жінок не проводили. Оскільки системні фторхінолони здатні спричиняти артропатію у статевонезрілих тварин, не слід застосовувати препарат у період вагітності.

Період годування груддю.

Оскільки офлоксацин та інші хінолони, які застосовують системно, проникають 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 мав впливу на фертильність тварин.

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

Жодних досліджень щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводили.

Після закапування очних крапель може спостерігатися тимчасове затуманення зору. Не слід керувати автотранспортом і працювати з небезпечними механізмами, поки зір не відновиться.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування в око.

Перші 2 дні закапувати 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 застосування лікарського засобу дітям віком до 1 року не встановлена.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Загальні прояви.

Після системного застосування офлоксацину виникнення серйозних реакцій є рідкісним явищем, більшість симптомів мають зворотний 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 наступні категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

З боку імунної системи.

Частота невідома: реакції гіперчутливості, включаючи прояви та симптоми алергії (наприклад, свербіж ока та повік) та анафілактичні реакції (наприклад, ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичний шок, орофарингеальний набряк, набряк обличчя та 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 (повідомлялося переважно у пацієнтів із факторами ризику щодо 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.

У пацієнтів, які отримують терапію системними фторхінолонами, були зареєстровані розриви сухожиль плеча, руки, ахіллового або інших сухожиль, які вимагали хірургічного втручання або призвели до тривалої інвалідизації. Дослідження та післяреєстраційний досвід застосування хінолонів для системного застосування показують, що ризик цих розривів може підвищуватися у пацієнтів, які одночасно з ними застосовують кортикостероїди, особливо у пацієнтів літнього віку та у випадку важкого навантаження на сухожилля, включаючи ахіллове сухожилля (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.

Термін придатності закритого флакона:

30 місяців.

Флакон після першого відкриття:

після першого відкриття вміст флакона-крапельниці слід використати протягом 4 тижнів, після цього періоду залишковий продукт повинен бути утилізований.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не вимагає особливих температурних умов зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі-крапельниці. По 1 флакону-крапельниці в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФАРМИГЕА С.П.А./FARMIGEA S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia Г.Б. Оліва, 8 - 56121 Піза (Піза), Італія /Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa (PI), Italy.