Состав

действующее вещество: офлоксацин;

1 мл офлоксацина 3 мг 1 капля содержит 0,1 мг офлоксацина;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота соляная, натрия гидроксид, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, желтоватый водный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Офлоксацин. Код АТХ S01A E01.

Фармакодинамика

Офлоксацин, производная хинолонов кислоты, является фторхинолоном (ингибитор гиразы), антибиотиком, оказывает бактерицидное действие.

Предельные значения

Тестирование офлоксацина заключается в использовании обычных рядов разведения. Установлены следующие минимальные концентрации ингибирования для чувствительных и резистентных бактерий:

EUCAST (Европейский комитет по испытаниям на противомикробным чувствительность) предельные значения:

Патоген	Чувствителен	Резистентный
Enterobacteriaceae	≤0,5 мг/л	>1 мг/л
Staphylococcus spp.	≤1 мг/л	>1 мг/л
Streptococcus pneumoniae	≤0,125 мг/л	>4 мг/л
Haemophilus influenzae	≤0,5 мг/л	>0,5 мг/л
Moraxella catarrhalis	≤0,5 мг/л	>0,5 мг/л

Neisseria gonorrhoeae	≤0,12 мг/л	>0,25 мг/л
Пороговые значения, не касаются конкретного вида *	≤0,5 мг/л	>1 мг/л

* Преимущественно на основе фармакокинетики сыворотки.

Спектр эффективности офлоксацина включает обязательные анаэробные, факультативные анаэробные, аэробные и другие микроорганизмы, например хламидии.

Распространенность приобретенной резистентности определенных видов может изменяться локально со временем. Поэтому, особенно при работе с тяжелыми инфекциями, желательно местная информация о состоянии резистентности. Если учитывая местную резистентность возникает сомнение в эффективности офлоксацина, следует обратиться за советом по экспертной терапии. В частности, в случае тяжелых инфекций или терапевтической недостаточности следует получить микробиологическую диагностику с подтверждением патогена и его чувствительности к офлоксацину. Возможна хроническая устойчивость к офлоксацину с другими фторхинолонами.

Приведенная ниже информация базируется преимущественно на исследовании современной резистентности с 1391 изолированным окулярным происхождению (преимущественно внешними мазками) с 31 немецкого центра. Эти данные служат основой для систематического применения вышеупомянутых предельных значений. Для местного применения офлоксацина в передней части глаза достигается значительно большая концентрация антибиотика, чем в случае системного применения, поэтому клиническая эффективность в одобренных показаниях может быть также предоставлена для патогенов, которые были определены как устойчивые, например. Enterococcus spp., При определении in vitro резистентности к in vitro. Обычно чувствительные виды:

Грамположительные аэробы Bacillus spp., Staphylococcus aureus (чувствительные к метициллину);

Грамотрицательные аэробы Acinetobacter baumannii, Acinetobacter lwoffi, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Serratia marcescens.

Виды, вследствие приобретенной резистентности могут быть нечувствительными при применении препарата

Грамположительные аэробы Corynebacterium spp., Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (резистентные к метициллину) 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae 2, стрептококки (кроме Streptococcus pneumoniae) 2.

Грамотрицательные аэробы Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.

Виды, имеющие естественную резистентность к препарату

Грамположительные аэробы Enterococcus spp.

1 Уровень резистентности превышает 50% по меньшей мере в одном регионе.

2 Естественная чувствительность большинства отдельных видов лежит в средних пределах. Однако в слезной жидкости, после одного закапывания достигается концентрация не менее 4 мг/л в течение 4 часов, этого достаточно, чтобы убить 100% микроорганизмов.

Фармакокинетика

Эффективность во многом зависит от соотношения максимальной концентрации в ткани (Cmax) и МПК (МИК) возбудителя.

Эксперименты на животных показали, что после местного применения офлоксацин может быть обнаружен в роговой оболочке, конъюнктиве, глазном мышце, склере, радужной оболочке, цилиарных теле и в передней камере глаза. При многократном применении препарат накапливается в терапевтических концентрациях в стекловидном теле.

В случае введения Флоксал, капель глазных, введен пять раз в день с интервалом 5 минут через 60-120 минут в внутриглазной жидкости человека концентрация офлоксацина составляет 1,2-1,7 мкг / мл. Через 3 часа эта величина снижается до 0,8 мкг / мл. В зависимости от частоты закапывания через 5-6 часов концентрация офлоксацина в внутриглазной жидкости снижается до нуля.

По аналогии с результатами исследований на животных, можно предположить, что другие глазные ткани содержат более высокие концентрации лекарственного средства, чем внутриглазной жидкости. Поскольку офлоксацин может связываться с тканями, содержащими меланин, следует ожидать замедленное выделение веществ из этих тканей. Период полувыведения офлоксацина из плазмы при его систематическом применении составляет от 3,5 до 6,7 часа.

Показания

Инфекции переднего сегмента глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину патогенными микроорганизмами, такие как бактериальные воспаления конъюнктивы, роговицы глаза, краев век и слезного мешка, ячмень и язва роговицы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим хинолонам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестно. Исследования лекарственного взаимодействия, проведенные при системном применении офлоксацина, показали, что клиренс метаболитов кофеина и теофиллина незначительно зависит от офлоксацина.

Особенности применения

Безопасность и эффективность для детей в возрасте до 1 года не были доведены.

Существуют лишь ограниченные доказательства эффективности и безопасности 0,3% глазных капель, содержащих офлоксацин, при лечении конъюнктивита у новорожденных.

Применение глазных капель, содержащих офлоксацин, новорожденным для лечения офтальмией новорожденных, вызванной Neisseria gonorrhoeae или Chlamydia trachomatis, не рекомендуется, поскольку введение этой возрастной категории не проводилось.

Если развилась аллергическая реакция на препарат, необходимо прекратить.

Перед первым введением препарата желательно провести микробиологическое исследование мазков, взятых из конъюнктивального мешка, для определения чувствительности штаммов бактерий к препарату.

При длительном применении возможно формирование бактериальной резистентности и образования нечувствительных к антибактериального средства микроорганизмов. В случае усиления симптомов или отсутствии клинического улучшения необходимо прекратить лечение и применить альтернативную терапию.

Сообщалось о возникновении перфорации роговицы у пациентов с дефектами эпителия роговицы или язвой роговицы, которые лечились местными фторхиноловыми антибиотиками. Однако во многих случаях имелись факторы

риска, такие как пожилой возраст, наличие крупных язв, сопутствующие глазные заболевания (например, сильно сухие глаза), системные воспалительные заболевания (например ревматоидный артрит) или одновременное применение стероидов или НПВП. Несмотря на это, учитывая риск перфорации роговицы, необходимо принять меры предосторожности при применении этого лекарственного средства у пациентов с существующими дефектами эпителия роговицы или язвой роговицы.

Во время лечения Офлоксацином нужно избегать чрезмерной загара или ультрафиолетового освещения (например солярий, солнечные лампы и т.п.) - возможна фотосенсибилизация.

Во время лечения не следует пользоваться твердыми контактными линзами. Поэтому рекомендуется снять жесткие линзы перед применением лекарственного средства и одеть их вновь не раньше чем через 20 минут после закапывания.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение конъюнктивы.

При применении Флоксал®, капель глазных, вместе с другими глазными каплями / глазными мазями медицинские препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. В любом случае глазную мазь следует применять последней.

При системном применении фторхинолонов с осторожностью следует применять препарат больным с риском удлинения интервала QT, а именно: с врожденным синдромом удлинения интервала QT, при одновременном применении лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды , антипсихотические средства), с некорригированной электролитным балансом (например, гипокалиемия, гипомагниемия), пожилым пациентам, пациентам с сердечными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Воспаление и разрыв сухожилия могут возникать при системной терапии фторхинолоном, включая офлоксацин, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, которые одновременно получали кортикостероиды. Поэтому следует проявлять осторожность, а при первых признаках воспаления сухожилий следует прекратить лечение глазными каплями Флоксал®.

Бензалкония хлорид может поглощаться мягкими контактными линзами и может менять цвет контактных линз. Перед закапыванием данного

лекарственного средства следует удалить контактные линзы и установить их обратно через 20 минут. Бензалкония хлорид также может вызвать раздражение глаз, особенно в случае сухости глаз сухие глаза или расстройств роговицы. По имеющимся ограниченными данными, нет разницы в профиле неблагоприятных явлений у детей по сравнению со взрослыми. Однако, как правило, глаза у детей обнаруживают сильную реакцию на бензалкония хлорид, чем глаз взрослого. Раздражение может повлиять на рекомендации по лечению детей. Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухих глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует применять с осторожностью пациентам с сухими глазами и пациентам, где роговица может быть нарушена. Состояние пациентов следует контролировать в случае длительного применения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение Флоксал®, капель глазных, не влияет на скорость реакции у пациента.

После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок глаза может наблюдаться нечеткость зрения в течение нескольких минут. Пока зрение нечеткий, пациентам следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Несмотря на отсутствие подтверждений каких-либо эмбриотоксических воздействий, Флоксал, мазь глазную, не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозу препарата и продолжительность лечения всегда определяет врач в зависимости от тяжести заболевания и возраста пациента.

Если не назначено другое, Флоксал®, капли глазные, следует вводить в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 4 раза в сутки. Продолжительность лечения Флоксал®, каплями глазными не должна превышать 2 недель.

Указания по применению

Осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на флакон с капельницей, ввести 1 каплю в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Дети

Флоксал®, капли глазные, можно назначать детям от 1 года.

Передозировка

О случаях передозировки сообщений до сих пор не было.

Лечение: симптоматическое, необходимо сразу промыть глаз (глаза) водой.

Побочные реакции

Сразу после введения препарата может возникнуть нечеткость зрения в течение нескольких минут.

Общие проявления

Серьезные реакции после системного применения офлоксацина - редкие, большинство симптомов обратно. Несмотря на то, что незначительное количество офлоксацина абсорбируется в системный кровоток при местном применении, нельзя исключать возможность возникновения побочных эффектов, о которых сообщалось.

Со стороны иммунной системы. Редко: покраснение конъюнктивы и/или легкое жжение в глазу. В большинстве случаев эти симптомы непродолжительны. В очень редких случаях (<1/10 000): повышенная чувствительность, в т. ч. ангионевротический отек, одышка, анафилактические реакции/шок, отек ротоглотки и языка, зуд глаз и век.

Со стороны нервной системы: в единичных случаях - головокружение.

Со стороны органов зрения. Часто дискомфорт в глазах, раздражение глаза; редко: кератит, конъюнктивит, затуманивание зрения, фотофобия, отек глаз, покраснение глаза, ощущение инородного тела, усиленное слезотечение, сухость глаз, боль в глазах, зуд, отек век. В редких случаях (от 1/10 000 до 1/1 000) могут возникать отложения на роговице, особенно при наличии в анамнезе заболеваний роговицы.

Имеются сообщения о том, что при местном нанесении очень редко возникали такие реакции, как токсический эпидермальный некроз, синдром Стивенса-Джонсона. Причинно-следственная связь с Флоксалом, мазью глазной, по таким

проявлений не установлен.

Со стороны органов ЖКТ: редко - тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - отек лица, периорбитальный отек.

Серьезные, иногда летальные реакции повышенной чувствительности, иногда после введения первой дозы, наблюдались при системном применении хинолонов.

Препарат содержит ланолин, что может привести контактный дерматит.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилия плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления или приводили к длительной недееспособности. Исследования и послерегистрационный опыт применения системных фторхинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, при большой нагрузке на сухожилия, в частности ахиллово сухожилие.

Срок годности

Срок годности - 3 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 6 недель.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл препарата во флаконе с капельницей и навинчивающейся крышкой. По одному флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.