

sp.zn. sukls216617/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Floxal 3 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ofloxacinum 3 mg. Jedna kapka obsahuje přibližně ofloxacinum 0,10 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: jeden ml roztoku obsahuje 0,025 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Popis přípravku: čirý nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Infekce předního segmentu oka způsobené patogeny citlivými na ofloxacin, např. bakteriální záněty spojivky, rohovky, okraje očních víček a slzného vaku, ječné zrna, rohovkové vředy. Přípravek Floxal mohou používat dospělí a děti od 1 roku věku (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití/ Pediatrická populace).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé dávkování je 4krát denně 1 kapka do spojivkového vaku nemocného oka. Přípravek se nemá používat déle než 14 dní.

Způsob podání

Jemně stáhnout dolní oční víčko dolů a stlačením lahvičky aplikovat asi 1 kapku do spojivkového vaku. Poté oko zavřít a pohybovat jím, aby se přípravek mohl dobře rozprostřít. Lahvičku dobře uzavřít.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku ofloxacin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kterýkoli z dalších chinolonů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ofloxacin není určen k injekčnímu podání.

Závažné a někdy fatální výskyty hypersenzitivní reakce (anafylaktického / anafylaktoidního typu), které v některých případech následovaly po první dávce, byly zaznamenány u pacientů užívajících chinolony včetně ofloxacinu systémově. Některé reakce byly doprovázeny kardiovaskulárním kolapsem, ztrátou vědomí, angioedémem (včetně otoku hrtanu, hltanu nebo obličeje), obstrukcemi dýchacích cest, dušností, kopřivkou a svěděním.

Pokud se objeví alergická reakce na ofloxacin, lék přestaňte používat. Používejte přípravek Floxal s opatrností u pacientů, u kterých se vyskytla hypersenzitivita na jiné chinolonové antibakteriální přípravky.

Při použití přípravku Floxal je třeba zvážit rizika rinofaryngeálního průchodu přípravku, což může přispívat ke vzniku a šíření bakteriální rezistence. Podobně jako u jiných antiinfektiv může delší použití způsobit přerůstání necitlivých organismů. Pokud dojde ke zhoršení infekce nebo pokud není v přiměřeném čase zaznamenáno klinické zlepšení, ukončete použití a zahajte alternativní léčbu.

Klinické a neklinické publikace uváděly výskyt perforace rohovky u pacientů s preexistujícím korneálním epiteliálním defektem nebo korneálním vředem, pokud byli léčeni topickými fluorochinolonovými antibiotiky. V mnoha z těchto hlášení však byly zapojeny významné zavádějící faktory, zahrnující pokročilý věk, přítomnost velkých vředů, souběžné oční poruchy (např. těžká suchost očí), systémová zánětlivá onemocnění (např. revmatoidní artritida) a souběžné používání očních steroidů nebo nesteroidních protizánětlivých léků. Je však nezbytné dbát opatrnosti s ohledem na riziko perforace rohovky, pokud používáte přípravek pro léčbu pacientů s korneálními epiteliálními defekty nebo korneálními vředy

Během léčby topickým očním ofloxacinem byly hlášeny případy výskytu korneálních precipitátů. Kauzální vztah však nebyl stanoven.

Během léčby očními kapkami obsahujícími ofloxacin je nutné se vyhnout nadměrné expozici slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. solární lampy, solária atd.) Existuje riziko fotosenzitivity.

Nedoporučuje se použití kontaktních čoček u pacientů, kteří jsou léčeni pro oční infekci.

Při systémové aplikaci fluorochinolonů, včetně ofloxacinu, může dojít k zánětu a ruptuře šlachy, zejména u starších pacientů a pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Proto je třeba postupovat s opatrností a léčbu přípravkem Floxal ukončit při první známce tendinitidy (viz bod 4.8).

Pediatrická populace

Nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost u kojenců mladších jednoho roku.

Údaje jsou velmi omezené, aby bylo možné stanovit účinnost a bezpečnost 0,3 % očních kapek s ofloxacinem v léčbě konjunktivitidy u novorozenců.

Použití očních kapek s ofloxacinem u novorozenců s ophthalmia neonatorum způsobené infekcí *Neisseria gonorrhoeae* nebo *Chlamydia trachomatis* se nedoporučuje, protože u těchto pacientů nebyly hodnoceny.

Přípravek Floxal obsahuje benzalkonium–chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,025 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku musí pacient vyjmout kontaktní čočky a nasadit je zpět až po 15 minutách.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Bylo prokázáno, že systémové podání určitých chinolonů inhibuje metabolickou clearance kofeinu a theofylinu. Lékové interakční studie provedené u systémově podávaného ofloxacinu prokázaly, že metabolická clearance kofeinu a theofylinu není významně narušena ofloxacinem.

I když se vyskytly zprávy o zvýšené prevalenci toxicity pro CNS při systémovém podávání fluorochinolonů, pokud se používají spolu se systémovými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), nebylo to hlášeno při souběžném systémovém použití NSAID a ofloxacinu.

Poznámka: pokud se přípravek Floxal používá současně s jinými očními přípravky, mezi jejich aplikacemi do očí je nutné dodržet časový interval 15 minut a jako poslední má být aplikována oční mast.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

U těhotných žen nebyly provedeny žádné dostatečné a dobře kontrolované studie. Protože se ukázalo, že systémově podávané chinolony působí u předčasně narozených zvířat artropatii, používání ofloxacinu u těhotných žen se nedoporučuje.

Kojení

Protože ofloxacin a jiné chinolony jsou při systémovém užívání vylučovány do mateřského mléka, a tudíž může dojít k poškození u kojených dětí, je třeba učinit rozhodnutí, zda dočasně přerušit kojení nebo léčivo nepodávat; přitom je třeba vzít do úvahy význam léku pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie zabývající se účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po aplikaci očních kapek se může objevit přechodné rozmazané vidění. Neříd'te ani neobsluhujte nebezpečné stroje, dokud se zrak neupraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Celkové

Závažné reakce po použití systémového ofloxacinu jsou vzácné a většina příznaků je reverzibilních. Vzhledem k tomu, že se ofloxacin v malém množství vstřebává systémově po topickém podání, mohly by se při systémovém použití objevit nežádoucí účinky.

Frekvence nežádoucích účinků: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce (včetně angioedému, dyspnoe, anafylaktické reakce/šoku, otoku orofaryngu a oteklého jazyka).

Poruchy nervového systému:

Není známo: závratě

Poruchy oka:

Časté: podráždění oka, oční diskomfort

Není známo: keratitida, konjunktivitida, rozmazané vidění, fotofobie, otok očí, pocit cizího tělesa v očích, zvýšené slzení, suchost očí, bolesti očí, oční hyperemie; hypersenzitivita (včetně svědění očí a očních víček), periorbitální edém (včetně edému očních víček).

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Není známo: edém obličeje, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza

U pacientů léčených systémově podávanými fluorochinolony byly hlášeny ruptury šlach ramene, ruky, Achillovy šlachy a dalších šlach, které si vynutily chirurgickou léčbu nebo vedly k dlouhodobější invaliditě. Studie a postmarketingové zkušenosti se systémově podávanými chinolony ukazují, že riziko takovýchto ruptur může být zvýšené u pacientů léčených kortikosteroidy, zvláště u geriatrických pacientů, a u šlach vystavených vysokému napětí, včetně Achillovy šlachy (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl dosud popsán žádný případ předávkování. V případě topického předávkování vypláchněte oči vodou. Při správném dávkování přípravku do očí by nemělo dojít k předávkování. Pokud byl přípravek Floxal požit nechtěně ústy, vezme se v úvahu, že obsahuje pouze nepatrné množství doporučené denní dávky ofloxacinu pro orální použití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiinfektiva, fluorochinolony

ATC kód: S01AE01

Chinolonový derivát ofloxacin je fluorochinolonovým chemoterapeutikem s baktericidním účinkem. Jeho spektrum zahrnuje obligatorní anaeroby, fakultativní anaeroby a aeroby. Absorpce ofloxacinu po místní aplikaci se předpokládá, ale nevede k nějakým klinickým nebo patologickým změnám.

Spektrum účinnosti:

Citlivé patogeny (MHK 90 < 4 µg/ml):

Staphylococcus aureus (včetně *methicilin-rezistentních*) *et epidermidis*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter anitratum*, *Enterobacter cloacae et aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae et*

oxytoca, *Moraxella* sp., *Proteus mirabilis*, *Citrobacter freundii*, *C. diversus*, *C. amalonaticus*, *Pseudomonas aeruginosa* No. 12 et Ne -6, *P. cepacia*, *Chlamydia trachomatis*.

Mírně citlivé patogeny (4<MHK 90<16 µg/ml):

Pseudomonas aeruginosa E-2, *Pseudomonas maltophilia*, *Serratia marcescens*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridia*.

Ofloxacin je částečně neúčinný proti *Proteus rettgeri*, *Providencia* a *Pseudomonas cepacia*. Rezistentní jsou *Clostridium species* (např. *C. difficile*), *Bacteroides species* a *Peptococcus species*. Rezistence *Pseudomonas aeruginosa* kolísá mezi 15 a 20 %, rezistence *Staphylococcus aureus* mezi 5 a 10 %.

Pokusy na zvířatech ukázaly, že ofloxacin po místní aplikaci může být zjištěn v rohovce, spojivce, očních svalech, sklěře, ciliárním tělísku a v přední komoře oční. Opakovaná aplikace také navodí terapeutickou koncentraci ve sklivci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aplikace přípravku Floxal 5krát v 5minutových intervalech navodí koncentraci ofloxacinu v lidské komorové vodě oční od 1,2 do 1,7 µg/ml po 60 až 120 minutách. Tato hodnota klesá k 0,8 µg/ml po 3 hodinách. V závislosti na frekvenci aplikací koncentrace léčivé látky v komorové vodě oční klesá k nule po 5 až 6 hodinách. Analogicky k výsledkům studií na zvířatech, se může předpokládat, že v očních tkáních zůstávají vyšší lékové koncentrace než v oční komorové vodě. Ofloxacin může mít vazbu k melaninovým tkáním, musí se očekávat zpoždění jeho eliminace z těchto tkání. Poločas plasmatické eliminace systematicky absorbovaného ofloxacinu činí 3,5 až 6,7 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Několik testů *in vitro* a *in vivo* prováděných k indukci genové a chromozomové mutace mělo negativní výsledky. Nebyly provedeny dlouhodobé studie na zvířatech k hodnocení karcinogenní aktivity. Nebyl nalezen kataraktogenní anebo kokataraktogenní účinek. Ofloxacin nepoškozuje fertilitu nebo perinatální a postnatální vývoj a není teratogenní. Degenerativní změny v kloubních chrupavkách se vyskytly u laboratorních zvířat (potkanů, králíků, psů, opic) po systémové aplikaci ofloxacinu. Poškození kloubní chrupavky bylo zaznamenáno v závislosti na dávce a věku (čím mladší zvířata byla, tím větší bylo poškození).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou dosud známy

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření lahvičky nepoužívat déle než 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá průsvitná LDPE lahvička s kapátkem, HDPE pojistný uzávěr, krabička.
Velikost balení: 1 x 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

64/367/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 6. 2000
Datum posledního prodloužení: 22. 9. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 9. 2019