

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Floxal 3 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține ofloxacină 3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții la nivelul segmentului anterior al ochiului provocate de germeni sensibili la ofloxacină, cum sunt: inflamații bacteriene ale conjunctivei, corneei, pleoapelor și sacului lacrimar; orjelet, chalazion, ulcer cornean.

4.2 Doze și mod de administrare

Se instilează o picătură de soluție de 4 ori pe zi în sacul conjunctival al ochiului afectat. Tratamentul cu Floxal nu trebuie să dureze mai mult de două săptămâni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ofloxacină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul tratamentului cu ofloxacină nu se vor purta lentile de contact moi.

Este posibil ca, în cazul administrării sistemice a unei fluorochinolone, incluzând ofloxacină, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi, să se producă inflamație și ruptură a tendonului. Prin urmare, trebuie să se manifeste prudență, iar tratamentul cu Floxal picături oftalmice, soluție trebuie întrerupt la primul semn de inflamație a tendonului (vezi pct. 4.8).

Floxal picături oftalmice, soluție conține clorură de benzalconiu.

Acest medicament conține 0,000833 mg clorură de benzalconiu per fiecare picătură, care este echivalent cu 0,025 mg/1 ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de utilizarea acestui medicament și repute la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ocular în special la pacienții care prezintă senzație de uscăciune la nivelul ocular sau afecțiuni ale corneei. Pacienții trebuie să se adreseze medicului în cazul în care apar manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Dacă Floxal este utilizat concomitent cu altă soluție/unguent oftalmic, se va asigura o pauză de 15 minute între administrări.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși nu s-au raportat efecte embriotoxice, Floxal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau al alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Floxal nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați cu privire la reacțiile adverse locale care pot să apară tranzitor după administrarea medicamentului.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară reacții de hipersensibilitate cum sunt înroșirea conjunctivei și/ sau senzații ușoare de arsuri la nivelul ochiului tratat. În majoritatea cazurilor, aceste simptome persistă un timp scurt. Reacții de hipersensibilitate cu manifestare sistemică au fost observate în cazuri foarte rare.

Clasificarea în funcție de aparate, sisteme și organe:

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Sindrom Stevens-Johnson
- Necroliză epidermică toxică

Tulburări oculare

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Edem periorbital (inclusiv edem palpebral)

La pacienții care au primit fluorochinolone cu administrare sistemică au fost raportate rupturi la nivelul umărului, mâinii, tendonului lui Ahile sau altor tendoane, care necesită intervenție chirurgicală sau determină dizabilitate prelungită. Studiile și experiența după punerea pe piață cu chinolone sistemice indică faptul că riscul acestor rupturi poate fi crescut la pacienții tratați cu corticosteroizi, în special la pacienții vârstnici și în cazul tendoanelor supuse unui efort fizic intens, incluzând tendonul lui Ahile (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Având în vedere că administrarea se face la nivel ocular, Floxal nu se poate absorbi în doze toxice. Dacă accidental soluția se administrează pe cale orală, trebuie avut în vedere că Floxal conține doar un procent mic din doza zilnică de ofloxacină recomandată pe această cale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente oftalmologice, antiinfecțioase, fluorochinolone, codul ATC: S01AE01.

Ofloxacina - derivat al acidului chinolonic, este o fluorochinolonă cu acțiune bactericidă. Spectrul său include și germeni anaerobi. După aplicare locală, ofloxacina se poate absorbi, fără a duce însă la repercursiuni clinice.

SPECTRUL ACTIVITĂȚII ANTIBACTERIENE

Concentrațiile critice diferențiază tulpinile sensibile de tulpinile cu susceptibilitate intermediară și pe acestea din urmă de tulpinile rezistente:

$S \leq 1 \text{ mg/l}$ și $R > 4 \text{ mg/l}$

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și în funcție de timp în ce privește speciile avute în vedere. Prin urmare, sunt utile informațiile privind prevalența rezistenței locale, mai ales când sunt tratate infecții severe. Aceste date pot furniza o orientare privind probabilitatea sensibilității unei tulpini bacteriene la acest antibiotic.

Când se cunoaște variabilitatea prevalenței rezistenței unei specii de bacterii în Franța, aceasta este indicată în tabelul de mai jos:

Categorii	Frecvența rezistenței dobândite în Franța (>10%) (interval)
<u>SPECII SUSCEPTIBILE</u>	
Aerobe Gram-pozitive	
<i>Bacillus anthracis</i> **	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
Aerobe Gram-negative	
<i>Acinetobacter</i> (în principal, <i>Acinetobacter baumannii</i>)	50 - 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Campylobacter</i>	15 - 25 %
<i>Citrobacter freundii</i>	15 - 25 %
<i>Enterobacter cloacae</i>	0 - 10 %
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	0 - 11 %
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0 - 25 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Neisseria</i>	
<i>Pasteurella</i>	0 - 10 %
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	45 - 70 %
<i>Providencia</i>	45 - 85 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonella</i>	40 - 45 %
<i>Serratia</i>	
<i>Shigella</i>	
<i>Vibrio</i>	
<i>Yersinia</i>	
Anaerobe	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
Altele	
<i>Mycoplasma hominis</i>	

<p><u>SPECII CU SUSCEPTIBILITATE MODERATĂ</u> (prin sensibilitate <i>in vitro</i>) Aerobe Gram-pozitive <i>Corynebacterium</i> <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> Altele <i>Chlamydiae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	
<p><u>SPECII REZISTENTE</u> Aerobic Gram-pozitive <i>Enterococi</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus meti-R*</i> Anaerobe cu excepția <i>Propionibacterium acnes</i> și <i>Mobiluncus</i></p>	

* Rata de rezistență la metilina este de aproximativ 30-50% dintre toți stafilococii și se întâlnește, cu precădere, în spitale.

** *Bacillus anthracis*: nu au fost efectuate studii la animale privind infectarea experimentală cu antrax.

Micobacterii atipice: activitatea moderată *in vitro* a ofloxacinii asupra anumitor specii de micobacterii: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*, mai puțin asupra *Mycobacterium kansasii* și chiar mai puțin asupra *Mycobacterium avium*.

Notă: Acest spectru corespunde celui aferent formelor sistemice de ofloxacină. În cazul administrării formelor farmaceutice cu administrare locală, concentrațiile obținute *in situ* sunt superioare concentrațiilor plasmatice. Rămân unele incertitudini privind cinetica concentrațiilor *in situ* și condițiile fizico-chimice locale care pot modifica activitatea antibioticului și stabilitatea medicamentului *in situ*.

Ofloxacina este activă parțial pe *Proteus rettgeri*, *Providencia* și *Pseudomonas cepacia*. Dintre anaerobi sunt rezistente anumite tulpini de *Clostridium* (ex *Difficile*), *Bacteroides* și *Peptococcus*. Rezistența tulpinilor de *Pseudomonas aeruginosa* variază între 15% și 20%, iar a celor de *Staphylococcus aureus* între 5% și 10%.

Experimentele pe animale au evidențiat că ofloxacina, după aplicație locală, se poate detecta la nivelul corneei, conjunctivei, mușchilor oculari, scleroticii, irisului, corpiilor ciliari și camerei anterioare a ochiului. Administrarea repetată determină concentrații terapeutice și la nivelul corpului vitros.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La om, aplicarea ofloxacinii de 5 ori la interval de 5 minute, determină în umoarea apoasă concentrații ale ofloxacinii de 1,2- 1,7 μg/ml după 60-120 de minute. După 3 ore, aceste valori scad la 0,8 μg/ml. În funcție de frecvența administrărilor, concentrația substanței active în umoarea apoasă scade ajungând la zero în aproximativ 5 până la 6 ore după ultima aplicare.

Prin analogie cu rezultatele obținute la animale, se poate presupune că în țesuturile oculare se realizează concentrații mai mari de substanță activă decât în umoarea apoasă. Ofloxacina se fixează la nivelul țesutului melanogen și, de aceea, eliminarea de la acest nivel este întârziată. În urma absorbției sistemice a ofloxacinii timpul plasmatic de înjumătățire este cuprins între 3,5-6,7 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Numeroase experimente efectuate *in vivo* și *in vitro* au evidențiat că ofloxacina nu induce mutații genetice sau cromozomiale. Nu au fost efectuate studii pe termen lung pentru evaluarea potențialului carcinogen. Nu au fost observate efecte cataractogene sau cocataractogene.

Ofloxacina nu afectează fertilitatea și nici dezvoltarea peri sau postnatală și nu este teratogenă. Au fost observate modificări degenerative ale cartilajelor articulare după administrarea sistemică a ofloxacinii. Afectarea cartilajelor articulare depinde de doză și de vârstă (la animalele tinere s-a observat o afectare mai pronunțată).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu
Clorură de sodiu
Acid clorhidric 1N
Hidroxid de sodiu 1N
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani după ambalarea pentru comercializare
6 săptămâni după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, închis cu capac din PEID, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Se trage ușor pleoapa inferioară în afară și în jos și se aplică o picătură în sacul conjunctival prin presarea flaconului picurător. Vârful picurătorului nu trebuie atins pentru a se evita contaminarea acestuia.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8455/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Decembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024