

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLOXAL 3 mg/g unguent oftalmic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține ofloxacină 3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic

Unguent de consistență moale de culoare galben deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Infecții la nivelul segmentului anterior al ochiului determinate de germeni sensibili la ofloxacină, cum sunt: conjunctivită cronică, keratită, ulcer cornean, infecții cu *Chlamydia*.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică un cm de unguent (echivalent la 0,12 mg ofloxacină) în sacul conjunctival al ochiului afectat, de 3 ori pe zi (în infecții cu *Chlamydia* de 5 ori pe zi).

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 unguent oftalmic trebuie întrerupt la primul semn de inflamație a tendonului (vezi pct. 4.8).

Floxal unguent oftalmic conține lanolină și poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

#### 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 unguent poate determina tulburări de vedere; de aceea, pacienții trebuie atenționați să aprecieze corect dacă pot să conducă autovehicule și să folosească utilaje în siguranță.

#### 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://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)
<b><u>SPECII SUSCEPTIBILE</u></b>	
<b>Aerobe Gram-pozitive</b>	
<i>Bacillus anthracis</i> **	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
<b>Aerobe Gram-negative</b>	
<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>	
<b>Anaerobe</b>	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
<b>Altele</b>	
<i>Mycoplasma hominis</i>	

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

\* Rata de rezistență la metilicilină 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 ofloxacinei 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

După aplicarea unei singure doze de Floxal, concentrațiile maxime ale ofloxacinei în conjunctivă (9,72 μg/g) și sclerotică (1,61 μg/g) sunt atinse după 5 minute. Apoi concentrațiile scad lent.

Concentrațiile maxime la nivelul umorii apoase și corneei sunt atinse după o oră (0,69 μg/g și respectiv 4,87 μg/g).

## 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 ofloxacinei. 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**

Parafină lichidă  
Lanolină  
Vaselină albă

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani după ambalarea pentru comercializare  
6 săptămâni după prima deschidere a tubului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu laminat închis cu dop prevăzut cu vârf aplicator din PEÎD și capac din PEÎD, conținând 3 g unguent.

### **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 1 cm unguent în sacul conjunctival prin presarea tubului. Vârful tubului nu trebuie atins cu mâinile sau pleoapele 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**

8456/2015/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Decembrie 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2024