

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

## 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Флоксал глазные капли

1 мл раствора содержит 3 мг офлоксацина

## 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

МНН: Офлоксацин

Прозрачный раствор светло-желтого цвета.

## 3. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: Офлоксацин

1 мл раствора содержит 3.0 мг офлоксацина

Разовая доза (1 капля) содержит 0.10 мг офлоксацина

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид

Полный состав ингредиентов: см. раздел 6.1.

## 4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные капли

## 5. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1 Показания к применению

Инфекции переднего отдела глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: хронический конъюнктивит, кератит, язва роговицы и хламидиоз.

5.2 Дозировка и способ применения

Если нет других указаний, то применять по 1 капле 2-4 раза в день.

Для глазного использования.

Лечение глазными каплями Флоксал не должно превышать двух недель.

*Обратить внимание:*

При одновременном применении Флоксала с другими глазными каплями /глазными мазями, необходимо соблюдать 15-минутный интервал, а Флоксал следует использовать последним.

5.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к офлоксацину или любому из компонентов препарата.

5.4 Меры предосторожности

Не рекомендуется во время применения препарата носить мягкие контактные линзы.

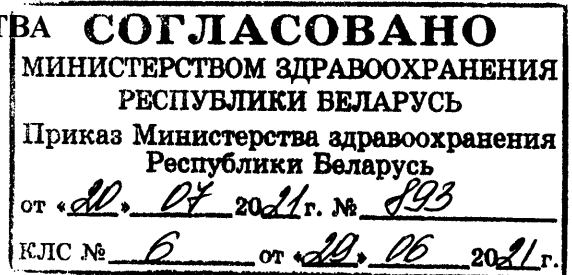
Хлорид бензалкония может вызвать раздражение глаз.

Хлорид бензалкония может привести к обесцвечиванию мягких контактных линз.

Рекомендуется удалить контактные линзы перед использованием Флоксала. Одеть контактные линзы вновь возможно не менее чем через 15 минут после применения препарата.

5.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Другие формы взаимодействия  
Лекарственное взаимодействие препарата не описано.5.6 Беременность и лактация

Нет сведений о вредном влиянии офлоксацина на плод, однако не рекомендуется применять препарат во время беременности и лактации.



### 5.7 Влияние на способность управления автомобилем и обслуживания механических устройств.

После закапывания препарата в конъюнктивальный мешок глаза, может наблюдаться временное (в течение нескольких минут) ухудшение остроты зрения (размытое изображение). Это необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с механизмами.

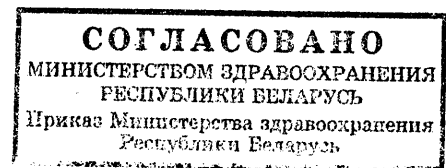
### 5.8 Побочные эффекты

Реакции гиперчувствительности; гиперемия конъюнктивы, чувство жжения, дискомфорт в глазах, зуд и сухость конъюнктивы, светобоязнь, слезотечение. В большинстве случаев эти признаки кратковременны. В единичных случаях были зафиксированы системные реакции гиперчувствительности.

Редко: могут формироваться отложения в роговице, при наличии соответствующих условий.

### 5.9 Передозировка

Случаи передозировки не известны.



## 6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Фармакодинамика

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии, фторхинолоны.

**Код АТС:** S01AE01

### Механизм действия:

Дериват хинолоновой кислоты (офлоксацин) является фторзамещенным хинолоном (ингибитором гиразы) с бактерицидным действием.

### Контрольные точки:

Первичная классификация бактерий по их чувствительности или резистентности была основана на рекомендациях, изложенных в документе 1 DIN 58940-4 (2004): ofloxacin (чувствительность < 1 мг/л, резистентность > 2 мг/л).

### Антибактериальный спектр:

Спектр активности офлоксацина включает облигатные анаэробы, факультативные анаэробы, аэробы и другие патогенные микроорганизмы, такие как Chlamydia. При местном применении офлоксацина возможна частичная адсорбция, однако это не приводит к каким-либо клиническим или патологическим изменениям.

Распространение приобретенной резистентности отдельных видов может изменяться географически и с течением времени. Поэтому информация о резистентности по каждому конкретному случаю очень важна для того, чтобы своевременно реагировать на серьезные инфекции. Если, вследствие локальной резистентности, использование офлоксацина ставится под сомнение, по крайней мере, для некоторых типов инфекций, должны быть проведены соответствующие исследования.

Желательно микробиологическое исследование, включая идентификацию патогенного микроорганизма и его восприимчивость к офлоксацину, особенно при наличии серьезных инфекций или терапевтической ошибки.

Информация, приведенная ниже, получена от 35 немецких центров и основана на исследованиях резистентности, включающих 1470 отдельных случаев. Упомянутые здесь аэробные бактерии дают наглядную картину патогенных микроорганизмов, которые можно и нужно рассматривать как источник глазных инфекций в Германии. Можно предположить, что количество видов бактерий, вызывающих офтальмологические инфекции в других странах,

если не идентично, то подобно. Поэтому упомянутые ниже патогенные микроорганизмы являются наиболее частыми возбудителями бактериальных инфекций внешнего глаза и в этих странах. Данные резистентности основаны на вышеупомянутых контрольных точках, которые относятся к системному применению. При местном применении в глаз достигается гораздо более высокая концентрация антибиотика. Поэтому клиническая эффективность заметна даже в отношении тех патогенных микроорганизмов, которые рассматриваются в лабораторных условиях как устойчивые.

**Виды с обычной чувствительностью (резистентность <10 %)**

Грамположительные аэробы

*Staphylococcus aureus* (MSSA)

*Bacillus spp*

Грамотрицательные аэробы

*Acinetobacter baumannii*

*Acinetobacter Iwoffii*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Proteus mirabilis*

*Serratia marcescens*

**Виды, для которых приобретенная резистентность проблематична для использования (резистентность > 10 %)**

Грамположительные аэробы

*Corynebacterium spp.*

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (MRSA)

*Staphylococcus epidermidis*

*Streptococcus pneumoniae*

Грамотрицательные аэробы

*Pseudomonas aeruginosa*

*Stenotrophomonas maltophilia*



**Виды, устойчивые к препарату**

*Enterococcus spp*

**6.2 Фармакокинетика**

Эксперименты на животных показали, что после местного применения офлоксацин может быть обнаружен в роговице, конъюнктиве, глазной мышце, склере, радужной оболочке, реснитчатом теле и передней камере глаза. Повторное применение также индуцирует терапевтические концентрации в стекловидном теле.

Применение Флоксал пять раз с 5-минутными интервалами вызывает концентрацию офлоксацина в водянистой жидкости человека 1.2 - 1.7 µg/ml через 60 - 120 минут. Это значение уменьшается до 0.8 µg/ml через три часа. В зависимости от частоты применения, концентрация активного вещества в водянистой жидкости уменьшается до нуля через 5-6 часов. Основываясь на результатах исследований на животных, можно предположить, что остальные

ткани глаза содержат более высокие концентрации препарата, чем водянистая жидкость. Так как офлоксацин может присоединиться к меланированным тканям, следует ожидать замедленное выведение вещества из этих тканей. Системно адсорбированный офлоксацин демонстрирует период полувыведения из плазмы от 3.5 до 6.7 часов.

**6.3 Доклинические данные по безопасности**

При местном применении офлоксацина токсикологические эффекты не были выявлены. Локальная устойчивость Флоксала была хорошей или очень хорошей даже после частого применения с короткими интервалами и в течение длительного использования. Многочисленные тесты *in vitro* и *in vivo*, проведенные для стимулирования мутаций генов и хромосом, показали отрицательные результаты. Исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала не проводились. Свидетельств катарактогенного или кокатарактогенного эффекта выявлено не было. Офлоксацин не снижает плодовитость, не влияет на перинатальное и послеродовое развитие и не является тератогенным. После системного применения офлоксацина были обнаружены дегенеративные изменения суставного хряща у лабораторных животных. Повреждение суставного хряща зависело от дозы и возраста. (Чем моложе были животные, тем более явным было повреждение).

**7. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**7.1 Вспомогательные вещества**

Бензалкония хлорид 0,025 мг, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.



**7.2 Несовместимость**

Не описана.

**7.3 Срок годности**

3 года. Не использовать препарат более шести недель после первого вскрытия.

**7.4 Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

**7.5 Упаковка**

Первичная упаковка: по 5 мл в полупрозрачный белый флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и белой крышкой из полиэтилена высокой плотности.

Вторичная упаковка: 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**7.6 Специальные указания по использованию**

Отсутствуют.

**7.7 Условия отпуска**

По рецепту

**8. Производитель:**

Д-р Герхард Манн  
Химико-Фармацевтическое предприятие ГмБХ  
Брунсбютгелер Дамм 165-173  
13581 Берлин (Германия)