

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

УНИФЛОКС® 0.3%

Капки за око/уво, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml од капките за око, раствор, содржи 3 mg офлоксацин (1 ml = 30 капки).

Експципиенси со познато дејство: бензалкониум хлорид (0,05 mg/ml), вклучен како конзерванс.

За целосна листа на експципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око/уво, раствор

Растворот е бистра, жолтеникава течност, без никакви страни честички.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Офталмологија:

Унифлоркс 0.3% се користи во лекувањето на бактериски инфекции на предниот сегмент на окото, предизвикани од патогени, сензитивни на офлоксацин: на пример инфективен конјунктивитис, кератитис, кератоконјунктивитис, блефаритис, блефароконјунктивитис, дакриоциститис, хордеолум, халазион и корнеален улцер. За превенција на инфекции на очите, Унифлоркс 0,3 % е индициран во предоперативна подготовка, по интраокуларни операции, по отстранувањето на страни тела од очите и по повреди на окото. Се употребува и како дополнителна терапија во целокупниот третман на бактерискиот ендокталмитис.

Отологија:

Унифлоркс 0,3% се употребува во третманот на бактериски инфекции предизвикани од патогени кои се чувствителни на офлоксацин кај возрасни и деца постари од 12 години, при третман на otitis externa, otitis media chronica suppurativa (со перфорација на тапанчето) и кај возрасни - како профилакса во ушната хирургија. Се користи за терапија кај деца на возраст од 1 до 11 години при otitis externa и otitis media acuta со тимпаностомија.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Начин на администрација: окуларна / аурикуларна употреба

Дозирање:

Унифлоркс 0.3% е индициран кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 1 година.

Офталмологија:

Возрасни:

Точната доза и времетраењето на третманот се поставуваат од страна на лекар. Една до два капки во засегнатото око на секои два до четири часа во првите два дена, а потоа четири пати дневно. Се препорачува одржување на редовни временски



интервали помеѓу поединечните нанесувања. Третманот трае минимум 7 дена (од 3 дена по исчезнувањето на гнојниот секрет) и не смее да надмине 10 дена.

Деца постари од 1 година:

Употребата и дозирањето мора да бидат препишани од страна на офталмолог и целата терапија мора да се врши под негов надзор на одделот за амбулантски пациенти. Обично 1 капка 4 пати на ден, максимум 7 дена.

Отологија:

Капките за уво треба да се нанесуваат на надворешниот дел на увото, во лежечка положбата, со болното уво нагоре. Оваа позиција мора да се одржува најмалку 5 минути по нанесувањето. Употребата на студени капки не е соодветна - поради можна калорична реакција (вртоглавица). Затоа се препорачува да се загрее шишето со држење во дланката 1-2 минути пред нанесувањето. За подобра пенетрација на капките во средното уво, се препорачува пациентот, при нанесувањето на растворот, да го притисне ушниот трагус нанадвор.

Возрасни и деца постари од 12 години:

Прецизната доза и должината на третманот треба да ги утврди лекарот. Во третманот на otitis externa, обично се нанесуваат 10 капки два пати на денот, во текот на 10 дена. Во третманот на otitis media chronica suppurativa со хронична перфорација на тапанчето, препорачаната доза е 10 капки двапати на ден, во текот на 14 дена.

Деца од 1 до 11 години:

Употребата и дозирањето кај деца мора да се врши по совет од оториноларинголог, а целата терапија мора да се врши под негов надзор на одделот за амбулантски пациенти. Препорачаната доза во третманот на otitis externa и otitis acuta media со тимпаностомија е 5 капки два пати на ден, во текот на 10 дена.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1.

Хроничен не-бактериски конјунктивитис. Инфламаторни процеси на предниот и задниот сегмент на окото или помошните органи на окото како и на meatus acusticus externus или внатрешно уво, предизвикани од бактериски соеви отпорни на офлоксацин.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Пред првата употреба се препорачува микробиолошко испитување на брис од конјунктивалната кесичка за одредување на сензитивноста на бактериските соеви.

Треба да се избегнува сонце или UV-изложување за време на употребата на офлоксацин поради потенцијалот за фотосензитивност.

За време на третманот со топичен офталмолошки офлоксацин, пријавени се корнеални преципитати. Сепак, причинско-последична врска не е утврдена.

Доколку се појави алергична реакција на офлоксацин, прекинете со третманот. Користете Унифлоркс 0.3% со претпазливост кај пациенти кои покажале чувствителност на други кинолонски антибактериски агенси.

Кај пациенти кои примаат системски хинолони, вклучувајќи и офлоксацин, забележани се сериозни и понекогаш фатални хиперсензитивни (анафилактични / анафилактоидни) реакции, некои веднаш по првата доза. Некои реакции биле



придружени со кардиоваскуларен колапс, губење на свеста, ангиоедем (вклучувајќи ларингеален, фарингеален едем или едем на лицето), опструкција на дишните патишта, диспнеа, уртикарија и чешање.

Унифлоркс 0,3% како и другите флуорокинолони треба да се користи со претпазливост кај пациенти со ризик фактори кои предизвикуваат продолжување на QT интервалот, како што е нерамнотежа на крвните минерали (хипокалемиа, хипомагнезијемија) конгенитален продолжен QT синдром, срцева слабост, искусен миокарден инфаркт, употреба на лекови кои влијаат на работата на срцето (трициклични антидепресиви, макролиди, антипсихотици, класа IA и III антиаритмици).

Кога се употребуваат Унифлоркс 0.3% капките за око, треба да се земе во предвид ризикот од премин на ринофарингеали кои можат да придонесат за појава и дифузија на бактериска резистенција. Како и кај другите антиинфективи, продолжената употреба на производот може да резултира со прекумерен раст на неподложни микроорганизми.

Ако дојде до влошување на инфекцијата, или ако клиничкото подобрување не се забележи во разумен рок, прекинете ја употребата и започнете со алтернативна терапија.

Овој лек содржи конзерванс бензалкониум хлорид, што може да предизвика иритација на очите, симптоми на суво око и може да влијае на солзниот филм и на површината на рожницата. Лекот мора да се користи со претпазливост кај пациенти со суви очи и кај пациенти кои имаат оштетена рожница. Пациентите мора да се следат за долгорочно користење. Пациентите не треба да носат меки контактни леќи за време на употребата на лекот, бидејќи бензалкониум хлорид предизвикува промена во нивната боја. Тврдите контактни леќи треба да се отстранат пред нанесувањето и да почекате најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на офлоксацин кај доенчиња помали од една година не се утврдени.

Употребата на офлоксацин капки за око кај новороденчиња со ophthalmia neonatorum предизвикани од *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis* не се препорачува бидејќи не е евалуирана кај овие пациенти.

4.5 Интеракција со другимедицински производи други форми на интеракција

Не се изведени специфични студии за интеракции со офлоксацин.

Затоа, меѓусебните интеракции за време на третманот со Унифлоркс 0.3 % и со други истовремено применети лекови за очи или уши не се пријавени. Треба да се има во предвид фактот дека магнезиумот, алуминиумот, железото и цинкот ја намалуваат апсорпцијата на офлоксацин кога се применуваат истовремено. Не се препорачува истовремено користење на Унифлоркс 0,3% и на други лекови за очи и уши.

4.6.Плодност, бременост и лактација

Бременост

Безбедност на употреба на офлоксацин за време на бременоста не е утврдена; не се познати контролирани и објективно оценети студии.



Доење

Не е познато дали локално применетиот офлоксацин преминува во мајчиното млеко. За време на бременост и лактација, Унифлоркс 0.3% може да се употребува само ако потенцијалната корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик за фетусот / бебето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Не се спроведени студии за влијанието на офлоксацинот врз способноста за возење и управување со машини.

Транзиторно замаглување на видот може да се појави по нанесувањето на капките за очи. Затоа, се препорачува да почекате додека видот не ви серазбистри.

4.8 Несакани дејства

Општо

Сериозни реакции после употреба на системски офлоксацин се ретки и повеќето симптоми се реверзибилни. Бидејќи мала количина на офлоксацин системски се апсорбира по локална администрација, можно е да се појават несакани ефекти со системска употреба на лекот.

Категории на фреквенции: Многу чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Невообичани ($\geq 1 / 1.000$ до $< 1/100$); Ретки ($\geq 1 / 10.000$ до $< 1 / 1.000$); Многу ретки ($< 1 / 10.000$) и Непознато (не може да се процени од достапните податоци):

Нарушувања на имуниот систем:

Многу ретки: хиперсензитивност (вклучувајќи ангиоедем, диспнеа, анафилактична реакција / шок, орофарингеален оток и отечен јазик)

Нарушувања на нервиот систем:

Непознато: вртоглавица

Нарушувања на видот:

Чести: иритација на очите; окуларна непријатност

Невообичаени: чешање или зголемена чувствителност на местото на апликација

Многу ретки: случаи на калцификација на рожницата се забележани многу ретко при употребата на капки за очи кои содржат фосфат кај пациенти со значително оштетена корнеа.

Непознато: кератитис; конјуктивитис; заматен вид; фотофобија; сензација на страни тела во очите; зголемена лакримацијата; суво око; болка во очите; очен пруритус; пруритус на очните капаци; окуларна хиперемия, периорбитален едем (вклучувајќи едем на очните капаци)

Нарушувања на ушите и лавиринтот:

Невообичаени: чешање или зголемена чувствителност на местото на нанесување

Срцеви нарушувања:

Непознато: промени на срцевиот ритам, вентрикуларна аритмија и *torsades de pointes* (пријавени претежно кај пациенти со фактори на ризик за продолжување на QT), ECG QT продолжен (види дел 4.4 и 4.9).

Гастроинтестинални нарушувања:

Непознато: гадење



Нарушувања на кожата и поткожните ткива:

Непознато: едем на лицето, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза

Во врска со употреба на капки за очи кои содржат фосфат, случаи на калцификација на рожницата се пријавени ретко кај некои пациенти со тешко оштетена рожница.

Известување за сомнителни несакани реакции

Пријавување на сомнителни несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е особено важно. Тоа овозможува континуирано следење на состојбата помеѓу користа/ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнителни несакани реакции преку Националниот систем за известување. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани реакции во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Нема забележано случаи на предозирање.

Во случај на предозирање, треба да се спроведе симптоматски третман. Треба да се преземе ECG мониторинг, поради можноста за продолжување на QT интервалот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Офталмолошки и отолошки, антиинфективни лекови
ATC код : S03AA

Механизам на дејство

Унифлокс 0.3% содржи бактерициден синтетички хемотерапевтски агент - офлоксацин кој припаѓа на групата флуорокинолони. Офлоксацин има широк антибактериски спектар. Кај бактериските клетки, офлоксацинот ја инхибира ДНК-гиразата - ензими потребни за дуплирање и транскрипција на бактериската ДНК. Има ефект врз *Staphylococcus aureus* (вклучувајќи и видови кои продуцираат пеницилиназа и некои видови кои се отпорни на метицилин) *Streptococcus pneumoniae*, *St. fecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* umn.), *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, *Acinetobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardenerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Тој е ефикасен и против *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и некои други микоплазми.

Резистентните видови ги вклучуваат видовите *Clostridium species*, *Bacteroides species*, *Peptococcus species*. Резистентноста на *Pseudomonas aeruginosa* е помеѓу 15-20%, а на *Staphylococcus aureus* помеѓу 5-10 %.

5.2 Фармакокинетски својства



Голема предност на Унифлоркс 0,3% во споредба со други локално нанесени антибиотици е одличната пенетрација во корнеата и предната комора. Офлорксацин има најдобра способност за пенетрација во корнеата и предната комора од сите други флуорокинолони; неговата ефективна концентрација во лакрималниот филм може да се докаже и по 4 часа (240 минути) од неговата употреба. Просечната концентрација на офлорксацин во солзите, мерена 4 часа по администрацијата била 9,2 µg/g. Реапсорпцијата од системот по локално нанесување во конјуктивалната кесичка е занемарлива и клинички неважна. По нанесување на две капки од лекот во 30-минутен интервал, концентрацијата на офлорксацин во рожницата по 4 часа достигнала 4. 4 µg/g.

По една апликација на офлорксацин 0,3% капките во увото, концентрацијата во серумот била 1000 пати помала од онаа која се администрира орално. Концентрацијата на офлорксацин кај оторејата имала ниво блиско на администрираното (3 g/l). Пенетрацијата на офлорксацин 0,3% капките во средното уво била неуспешна кога при нанесувањето трагусот бил притиснат на надвор - кон образот.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Офлорксацин е супстанција која се користи клинички долго време, а нови експериментални податоци не се достапни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

бензалкониум хлорид,
натриум дихидроген фосфат дихидрат,
динатриум фосфат додекахидрат,
вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилност

Не е познато.

6.3 Рок на употреба

Рок на употреба: 2 години

Рок на употреба од првото отворање на лекот: 28 дена

6.4 Специјални мерки на претпазливост за складирање

Дане се чува во фрижидер или замрзнува. Да се чува заштитено од светлина.
Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Полиетиленско шише со капалка, полипропиленско капаче со навој, етикета. Шишињата се спакувани во картонски кутии со вклучено упатството за корисникот.

Пакување: 1 x 10 мл

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и пакување

Офталмологија:



Пациентот треба да го одврти заштитното капаче, нежно да ја навали главата наназад, да го сврти пластичното шишенце надолу и со негово притискање капнува 1-2 капки во долниот дел на конјуктивата. За време на апликацијата, врвот на шишето не треба да го допира ниту окото, ниту трепките. На крајот, потребно е повторно цврсто да се наврти капакот за да се спречи можна контаминација. Шишето треба да се чува во вертикална положба.

Отологија:

Пациентот треба да го одврти заштитното капаче. Лежејќи со засегнатото уво нагоре, треба да го сврти пластичното шишенце надолу и со негово притискање, да го администрира пропишаниот број капки во ушниот канал. На крајот, потребно е повторно цврсто да се наврти капакот за да се спречи можна контаминација. Шишето треба да се чува во вертикална положба.

Неискористениот дел од лекот или отпадниот материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Септима дооел Скопје,
Ул. Христо Татарчев 13 бр.9
1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗАСТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ ДАТА НА ОБНОВУВАЊЕТО

Датум на прва регистрација: 05.05.2010

Датум на обновување: _____

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

Јули, 2020 година

