

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ofloxacin UNIMED PHARMA 3 mg/ml oční/ušní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ofloxacinum 3 mg (1 ml = 30 kapek)

Pomocné látky se známým účinkem:

1 ml roztoku obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu

1 ml roztoku obsahuje 29 mg fosfátových pufrů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční/ušní kapky, roztok

Popis přípravku: čirý, zeleno-žlutý roztok, prakticky bez částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oftalmologie:

Ofloxacin UNIMED PHARMA se používá k léčbě bakteriálních infekcí předního segmentu oka vyvolaných patogeny citlivými na ofloxacin. Jde např. o infekční konjunktivitidu, keratitidu, keratokonjunktivitidu, blefaritidu, blefarokonjunktivitidu, dakryocystitidu, hordeolum, chalazion a vřed rohovky. K prevenci očních infekcí je Ofloxacin UNIMED PHARMA indikován v předoperační přípravě, po nitroočních operacích, po odstranění cizího tělíska z rohovky a po očních úrazech. Jako doplněk k celkové léčbě se používá u bakteriální endoftalmitidy.

Otologie:

Ofloxacin UNIMED PHARMA se používá k léčbě bakteriálních infekcí vyvolaných patogeny citlivými na ofloxacin u dospělých a u dětí od 12 let věku při léčbě otitis externa, otitis media acuta, otitis media chronica suppurativa (s perforací bubínku) a profylakticky v ušní chirurgii. U dětí od 1 do 11 roků se používá při léčbě otitis externa, otitis media acuta s tympanostomií.

Ofloxacin UNIMED PHARMA je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a k léčbě dětí ve věku od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Oftalmologie:

Dospělí:

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař. První 2 dny se obvykle aplikují 1-2 kapky každé 2 až 4 hodiny do spojivkového vaku a potom 4krát denně 1 kapku v pravidelných časových intervalech. Léčba má trvat minimálně 7 dnů (3 dny po ústupu hnisavé sekrece) a nemá přesáhnout 14 dnů.

Děti od 1 roku:

Použití a dávkování musí oftalmolog zvlášť doporučit a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem. Obvykle se aplikuje 1 kapka 4krát denně maximálně po dobu 7 dnů. Při současném používání více druhů očních kapek se doporučuje dodržet minimálně pětiminutový interval mezi kapáním.

Otologie:

Ušní roztok má být aplikován do zevního zvukovodu ucha vleže, v pozici, kdy postižené ucho směřuje nahoru. V této poloze má pacient setrvat minimálně 5 minut po aplikaci kapek. Je nevhodné aplikovat do ucha roztok příliš studený. Mohou tím vzniknout závratě. Doporučuje se proto před aplikací roztok zahřát tak, že lahvičku držíme 1-2 minuty v dlani. Za účelem lepšího průniku kapek do ucha se doporučuje, aby si pacient prstem přidržel tragus ventrálním směrem.

Dospělí a dospívající od 12 let:

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař. Při léčbě otitis externa se obvykle aplikuje 10 kapek 2x denně po dobu 10 dní. Při léčbě otitis media chronica suppurativa s chronickou perforací bubínku se doporučuje dávka 10 kapek 2x denně po dobu 14 dní.

Děti od 1 do 11 let:

Použití a dávkování u dětí musí zvlášť doporučit otorinolaryngolog a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem. Doporučená dávka při léčbě otitis externa a otitis acuta media s tympanostomií je 5 kapek 2x denně po dobu 10 dní.

Způsob podání

Po otevření je léčivo připraveno k očnímu nebo ušnímu podání – ke vkápnutí do spojivkového vaku nebo do ucha.

Oftalmologie:

Pacient odšroubuje ochranný uzávěr, mírně zakloní hlavu, obrátí lahvičku dnem vzhůru a lehkým stlačením plastové lahvičky vkápně do dolní přechodné řasy spojivkového vaku oka 1-2 kapky, přičemž se nemá dotknout oka ani víčka. Ihned po použití je potřebné uzávěr opět pevně zašroubovat. Lahvička se uchovává ve svislé poloze.

Otologie:

Pacient odšroubuje ochranný uzávěr, mírně ukloní hlavu, obrátí lahvičku dnem vzhůru a lehkým stlačením plastové lahvičky vkápně lék do vnějšího zvukovodu ucha, přičemž se nemá dotknout kůže ušního boltce. Ihned po použití je potřebné uzávěr opět pevně zašroubovat. Lahvička se uchovává ve svislé poloze.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné chinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek nesmí být podáván dětem do 1 roku věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je určen pro oční a ušní podání. (ne pro injekční podání).

Před první aplikací se doporučuje mikrobiologické vyšetření výtěru ze spojivkového vaku, resp. zevního zvukovodu na zjištění citlivosti bakteriálních kmenů.

U pacientů, kteří užívali chinolony celkově (včetně celkového podávání ofloxacinu) byly hlášeny vážné (anafylaktické) reakce hypersenzitivity, někdy už po první dávce. Některé reakce byly provázeny kardiovaskulárním kolapsem, ztrátou vědomí, angioedémem (včetně edému hrtanu, hltanu nebo tváře), obstrukcí dýchacích cest, dušností, kopřivkou a svěděním.

Ofloxacin UNIMED PHARMA používejte u pacientů, kteří vykazují citlivost na jiné chinolonové antibakteriální látky, velmi opatrně.

Pokud po nasazení přípravku Ofloxacin UNIMED PHARMA nepozorujete klinické zlepšení, lék vysadte a použijte jinou alternativu léčby.

Při použití přípravku Ofloxacin UNIMED PHARMA je třeba vzít v úvahu riziko rhinofaryngeálního průchodu, což může přispět ke vzniku a šíření bakteriální rezistence. Stejně jako u jiných antiinfektiv může dlouhodobé používání vést k přerůstání necitlivých mikroorganismů.

Pokud dojde ke zhoršení infekce, nebo nedojde-li ke klinickému zlepšení v přiměřeném čase, ukončete léčbu přípravkem Ofloxacin UNIMED PHARMA a zahajte alternativní terapii.

Na stanovení účinnosti a bezpečnosti očních kapek s ofloxacinem 3 mg/ml v léčbě konjunktivitidy novorozenců jsou jen omezené údaje. Použití očních kapek s ofloxacinem 3 mg/ml u novorozenců s ophthalmia neonatorum způsobené infekcí *Neisseria gonorrhoeae* nebo *Chlamydia trachomatis* se nedoporučuje, neboť taková léčba nebyla relevantně hodnocena.

Při lokální léčbě fluorochinolony u pacientů s rohovkovým vředem či jinou poruchou rohovkového epitelu byly v klinických pozorováních popsány případy perforace rohovky. V těchto zprávách však působí mnohé další vedlejší faktory jako systémová onemocnění (např. revmatoidní artritida) nebo souběžné podávání steroidů, takže příčinnou souvislost mezi perforací rohovky a lokální léčbou fluorochinolony nelze potvrdit. Přesto je třeba při hrozící perforaci rohovky zvýšení opatrnosti.

Při lokálním podávání ofloxacinu do oka byly hlášeny precipitace v rohovce. Příčinnou souvislost však není možno potvrdit.

Dlouhodobé užívání vysokých dávek jiných fluorochinolonů způsobilo u pokusných zvířat zkalení čočky. Tento nežádoucí účinek u lidí však nebyl nikdy hlášen. Nebyl ani pozorován po lokální oční aplikaci ofloxacinu v trvání až šest měsíců ve studiích na zvířatech, včetně studií s opicemi.

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 Ofloxacin UNIMED PHARMA ukončit při první známce tendinitidy (viz bod 4.8).

U pacientů, kteří se léčí pro oční infekci, se po dobu léčby nošení měkkých kontaktních čoček nedoporučuje. Podle možnosti by se po dobu léčení neměly nosit ani tvrdé kontaktní čočky.

Ofloxacin UNIMED PHARMA obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která 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 kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Pacient má odstranit kontaktní čočky před aplikací a vyčkat nejméně 15 minut před opětovným nasazením.

Aby se zabránilo kontaminaci očních kapek, není dovoleno zbytečně se dotýkat konce kapátka. Ihned po aplikaci přípravku je potřebné nasazením ochranného uzávěru na kapátko lahvičku dobře uzavřít.

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.

Některé zprávy informovaly o zvýšené prevalenci toxicity CNS se systémovým podáváním fluorochinolonů, při současném celkovém použití nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Toto však nebylo hlášeno při současném systémovém užívání NSAID a ofloxacinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných žen nejsou k dispozici. Prokázalo se však, že systémové chinolony způsobují artropatie u nedospělých zvířat. Proto se přípravek Ofloxacin UNIMED PHARMA k léčbě těhotných žen nedoporučuje (viz bod 5.3).

Kojení

Ofloxacin se systémově vylučuje do mateřského mléka. Možnost poškození kojeného dítěte nelze vyloučit. Proto je třeba zvážit, zda je vhodné dočasně přerušit kojení nebo lokální léčbu přípravkem Ofloxacin UNIMED PHARMA nepoužít. Při tomto zvažování je třeba přihlédnout k nezbytnosti použití přípravku pro matku.

Fertilita:

Ofloxacin neměl žádný vliv na fertilitu potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ofloxacin UNIMED PHARMA má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Těsně po nakapání přípravku do oka se však může objevit pálení a rozmazané vidění, které by mohlo ztížit tyto činnosti. Doporučuje se proto po aplikaci léku počkat nejméně 20 minut a až teprve poté začít řídit motorové vozidlo, obsluhovat stroj nebo pracovat ve výšce.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezprostředně po aplikaci přípravku Ofloxacin UNIMED PHARMA se může objevit přechodné pálení a hyperemie spojivek. Může dojít k poškození epitelu rohovky až do velikosti eroze. Může se vyskytnout infiltrace rohovky a alergická reakce spojivek a víček.

Závažné reakce po použití systémového ofloxacinu jsou zřídka. Většina příznaků je reverzibilních.

Malé množství ofloxacinu se po lokálním použití celkově resorbuje, takže je možné, že nastanou nežádoucí účinky, které byly hlášeny při systémovém podávání.

Podle četnosti výskytu jsou nežádoucí příhody rozděleny následujícím způsobem:

velmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

velmi vzácné ($< 1/10\,000$),

není známo (nelze je z dostupných údajů odhadnout).

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: Hypersenzitivita (včetně alergických očních projevů, angioedému, dyspnoe, anafylaktické reakce/šoku, otoku orofaryngu a jazyka)

Poruchy nervového systému:

Není známo: Závrať

Poruchy oka:

Časté: Podráždění očí, oční diskomfort

Není známo: Keratitida, konjunktivitida, rozmazané vidění, fotofobie, edém oka, pocit cizího tělíska v oku, nadměrné slzení, suché oko, bolest oka, hyperemie oka, hypersenzitivita (včetně svědění oka a očního víčka), periorbitální edém (včetně edému očních víček).

Gastrointestinální poruchy traktu:

Není známo: Nausea

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

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

Popis vybraných nežádoucích účinků

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

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 hlášen žádný případ předávkování. V případě lokálního předávkování vypláchněte oko vodou. Při náhodném perorálním požití je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika a otologika, antiinfektiva

ATC kód: S03AA

Mechanismus účinku:

Ofloxacin UNIMED PHARMA obsahuje baktericidní syntetické chemoterapeutikum – ofloxacin, které patří do skupiny fluorochinolonů. Ofloxacin má široké antimikrobiální spektrum. V bakteriálních buňkách inhibuje DNA-gyrázu – enzym potřebný k replikaci a transkripci bakteriální DNA. Působí na *Staphylococcus aureus* (včetně kmenů produkujících penicilinázu a některých methicilin-rezistentních kmenů) a *epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiela*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella atd.*), *Pseudomonas aeruginosa* a *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Je účinný také na *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* a na některá další mykoplazmata.

Rezistentní jsou *Clostridium species*, *Bacteroides species* a *Peptococcus species*. Rezistence *Pseudomonas aeruginosa* sa pohybuje mezi 15-20 %, a rezistence *Staphylococcus aureus* mezi 5-10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Velkou výhodou léku Ofloxacin UNIMED PHARMA proti jiným lokálně podávaným antibiotikům je jeho výborný průnik do rohovky a do přední komory očí. Ze všech fluorochinolonů má ofloxacin nejlepší průnik do rohovky a přední komory očí. Ještě po 4 hodinách (240 minutách) po jeho aplikaci je dokazatelná jeho účinná koncentrace v slzném filmu. Průměrná koncentrace ofloxacinu v slzách, naměřená po 4 hodinách od podání, byla 9,2 µg/g. Systémová resorpce po místní aplikaci do spojivkového vaku je nepatrná a klinicky nevýznamná.

Distribuce v organismu

Po aplikaci dvou kapek přípravku v 30minutových intervalech, dosáhl v rohovce po 4 hodinách ofloxacin koncentrace 4,4 µg/g.

Po jednorázové aplikaci kapek obsahujících 0,3% roztok ofloxacinu do ucha, byla koncentrace v séru 1000krát menší jako po perorálním podání. Koncentrace ofloxacinu v otorech byla vysoká. Byla blízká koncentraci, která byla podaná (3 g/l). Penetrace kapek obsahujících 0,3% roztok ofloxacinu do středního ucha byla úspěšná, když byl při aplikaci tragus vytlačen prstem ven, směrem ke tváři.

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 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 a 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
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky
Po prvním otevření: 28 dní

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 4 týdnů. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 4 týdnů při teplotě do 30 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

LDPE lahvička s kapátkem, PP uzávěr se závitem, krabička.

Velikost balení: 1 × 10 ml

1 × 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Název a adresa:

UNIMED PHARMA spol. s r.o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/324/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.9.2006

Datum posledního prodloužení registrace: 2.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 6. 2022