

## Состав

*действующее вещество:* офлоксацин;

1 г мази глазной содержит 3 мг офлоксацина; одна доза (1 см полоски мази) содержит 0,12 мг офлоксацина;

*вспомогательные вещества:* ланолин, парафин белый мягкий, парафин жидкий.

## Лекарственная форма

Мазь глазная.

*Основные физико-химические свойства:* светло-желтая мазь мягкой консистенции.

## Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Офлоксацин. Код АТХ S01A E01.

## Фармакодинамика

Офлоксацин, производная хинолонов кислоты, является фторхинолоном (ингибитор гиразы), антибиотиком, оказывает бактерицидное действие.

## Предельные значения

Тестирование офлоксацина заключается в использовании обычных рядов разведения. Установлены следующие минимальные концентрации ингибирования для чувствительных и резистентных бактерий:

EUCAST (Европейский комитет по испытаниям на противомикробным чувствительность) предельные значения:

| Патоген                  | Чувствителен      | Резистентный  |
|--------------------------|-------------------|---------------|
| Enterobacteriaceae       | $\leq 0,5$ мг/л   | $> 1$ мг/л    |
| Staphylococcus spp.      | $\leq 1$ мг/л     | $> 1$ мг/л    |
| Streptococcus pneumoniae | $\leq 0,125$ мг/л | $> 4$ мг/л    |
| Haemophilus influenzae   | $\leq 0,5$ мг/л   | $> 0,5$ мг/л  |
| Moraxella catarrhalis    | $\leq 0,5$ мг/л   | $> 0,5$ мг/л  |
| Neisseria gonorrhoeae    | $\leq 0,12$ мг/л  | $> 0,25$ мг/л |

|                                                    |                 |            |
|----------------------------------------------------|-----------------|------------|
| Пороговые значения, не касаются конкретного вида * | $\leq 0,5$ мг/л | $> 1$ мг/л |
|----------------------------------------------------|-----------------|------------|

\* Преимущественно на основе фармакокинетики сыворотки.

Спектр эффективности офлоксацина включает обязательные анаэробные, факультативные анаэробные, аэробные и другие микроорганизмы, например хламидии.

Распространенность приобретенной резистентности определенных видов может изменяться локально со временем. Поэтому, особенно при работе с тяжелыми инфекциями, желательно местная информация о состоянии резистентности. Если учитывая местную резистентность возникает сомнение в эффективности офлоксацина, следует обратиться за советом по экспертной терапии. В частности, в случае тяжелых инфекций или терапевтической недостаточности следует получить микробиологическую диагностику с подтверждением патогена и его чувствительности к офлоксацину. Возможна хроническая устойчивость к офлоксацину с другими фторхинолонами.

Приведенная ниже информация базируется преимущественно на исследовании современной резистентности с 1391 изолированным окулярным происхождению (преимущественно внешними мазками) с 31 немецкого центра. Эти данные служат основой для систематического применения вышеупомянутых предельных значений. Для местного применения офлоксацина в передней части глаза достигается значительно большая концентрация антибиотика, чем в случае системного применения, поэтому клиническая эффективность в одобренных показаниях может быть также предоставлена для патогенов, которые были определены как устойчивые, например. *Enterococcus* spp., При определении *in vitro* резистентности к *in vitro*. Обычно чувствительные виды:

*Грамположительные аэробы* *Bacillus* spp., *Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину);

*Грамотрицательные аэробы* *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*.

Виды, вследствие приобретенной резистентности могут быть нечувствительными при применении препарата

Грамположительные аэробы *Corynebacterium* spp., *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (резистентные к метициллину) 1, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* 2, стрептококки (кроме *Streptococcus pneumoniae*) 2.

Грамотрицательные аэробы *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

#### Виды, имеющие естественную резистентность к препарату

Грамположительные аэробы *Enterococcus* spp.

1 Уровень резистентности превышает 50% по меньшей мере в одном регионе.

2 Естественная чувствительность большинства отдельных видов лежит в средних пределах. Однако в слезной жидкости, после одного закапывания достигается концентрация не менее 4 мг/л в течение 4 часов, этого достаточно, чтобы убить 100% микроорганизмов.

### **Фармакокинетика**

Эффективность зависит от соотношения максимальной концентрации препарата в тканях (C<sub>max</sub>) и МПК (MIC) для возбудителя.

Эксперименты на животных показали, что после местного применения офлоксацин может быть обнаружен в роговице, конъюнктиве, глазной мышце, склере, радужной оболочке, цилиарных теле и в передней камере глаза. Многократное применение также приводит к терапевтических концентраций в стекловидном теле.

После разового применения полоски мази длиной примерно 1 см (что эквивалентно 0,12 мг офлоксацина) максимальные концентрации офлоксацина в конъюнктиве (9,72 мкг/г) и склере (1,61 мкг/г) достигаются через 5 мин. Затем концентрации медленно уменьшаются.

Через час концентрации в внутриглазной жидкости и роговице достигают максимальных значений 0,69 мкг и 4,87 мкг, соответственно.

### **Показания**

Инфекции переднего сегмента глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину патогенными микроорганизмами: хронический конъюнктивит, кератит, язва роговицы и хламидийные инфекции.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим хинолонам.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Неизвестна. Исследования лекарственного взаимодействия, проведенные при системном применении офлоксацина, показали, что клиренс метаболитов кофеина и теофиллина незначительно зависит от офлоксацина.

## **Особенности применения**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 1 года не были доведены. Были сообщения про тяжелые и возможно летальные (анафилактические и анафилактоидные) реакции повышенной чувствительности, иногда после применения первых доз у пациентов, получавших хинолоны, в том числе офлоксацин, системно. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, ангионевротический отек (включая отек гортани, горла и отек лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и зудом. Если при применении офлоксацина возникает аллергическая реакция, следует прекратить. С осторожностью следует применять Флоксал 3 мг/г в виде глазной мази пациентам, которые уже отреагировали сверхчувствительно на другие антибиотики - хинолоны. При применении глазной мази, содержащей офлоксацин, следует учитывать риск возникновения ринофарингеального пассажа, что может привести к появлению и развитию бактериальной резистентности. Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение может привести к появлению нечувствительных микроорганизмов. Если инфекция обостряется или клиническое улучшение не наблюдается в течение соответствующего интервала времени, следует прекратить применение препарата и начать альтернативное лечение. Существуют лишь ограниченные доказательства эффективности и безопасности глазных лекарственных средств, содержащих 0,3% офлоксацина, при лечении конъюнктивита у новорожденных. Применение глазных препаратов с офлоксацином у новорожденных для лечения офтальмией новорожденных, вызванной *Neisseria gonorrhoeae* или *Chlamydia trachomatis*, не рекомендуется, так как применение их для этой группы пациентов не исследовалось. Клинические и неклинические публикации сообщают о возникновении перфорации роговицы у пациентов с дефицитом эпителия роговицы или язвы роговицы, которые лечились местными фторхиноловыми антибиотиками. Однако многие из этих отчетов содержат значительные недостоверные данные о таких

факторах, как пожилой возраст, наличие крупных язв, сопутствующие глазные заболевания (например, сильно сухие глаза), системные воспалительные заболевания (например, ревматоидный артрит) или одновременное введение в организм стероидов или нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Несмотря на это, учитывая риск перфорации роговицы, необходимо соблюдать осторожность при введении этого лекарственного средства у пациентов с существующими дефектами эпителия роговицы или язвой роговицы. При использовании офтальмологических препаратов, содержащих офлоксацин, было зафиксировано осадок на роговице. Однако никакие причинно-следственные связи не могут быть доказаны. Во время лечения офлоксацина следует избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения (например, солярия, солнечных ламп) - возможна светочувствительность. Не рекомендуется использовать контактные линзы во время лечения инфекции глаз. Ланолин может быть причиной раздражения кожи (например, контактный дерматит). Перед первым введением препарата желательно провести микробиологическое исследование мазков, взятых из конъюнктивального мешка, для определения чувствительности штаммов бактерий к препарату. При длительном применении возможно формирование бактериальной резистентности и образования нечувствительных к антибактериальным средствам микроорганизмов. В случае усиления симптомов или отсутствии клинического улучшения необходимо прекратить лечение и применить альтернативную терапию. Во время лечения не следует пользоваться твердыми контактными линзами. Поэтому рекомендуется снять жесткие линзы перед применением лекарственного средства и одеть их вновь не раньше чем через 20 минут после введения препарата. Во время лечения Флоксал, мазь глазную, не следует пользоваться мягкими контактными линзами. Применять Флоксал, мазь глазную вместе с другими глазными каплями/глазными мазями следует не ранее чем через 15 мин после применения другого препарата. В любом случае глазную мазь следует применять последней. При применении системной терапии фторхинолонами, в частности офлоксацина, может возникнуть воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, которые одновременно получали лечение кортикостероидами. Поэтому следует соблюдать осторожность и прекратить лечение препаратом Флоксал, мазь глазная, при возникновении первых признаков воспаления сухожилия (см. Раздел «Побочные реакции»). При системном применении фторхинолонов с осторожностью следует применять препарат больным с риском удлинения интервала QT, а именно: с врожденным синдромом удлинения интервала QT, при одновременном применении лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства), с некорригированной электролитным

балансом (например, гипокалиемия, гипомagneмия), пожилым пациентам, пациентам с сердечными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

После введения в конъюнктивальный мешок глаза препарат может привести к потере четкости зрения на несколько минут. К восстановлению четкости зрения пациентам следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Несмотря на отсутствие подтверждений каких-либо эмбриотоксических воздействий, Флоксал, мазь глазную, не следует применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Дозу препарата и продолжительность лечения всегда определяет врач в зависимости от тяжести заболевания и возраста пациента. Если не назначено другое, взрослым и детям (от 1 года), вводят в конъюнктивальный мешок пораженного глаза полоску мази длиной 1 см (эквивалентно 0,12 мг офлоксацина) 3 раза в сутки (при хламидийной инфекции - 5 раз в сутки). Лечение препаратом Флоксал, мазь глазная, не должно превышать 2 недели. Указания по применению. Осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на тубик, ввести в конъюнктивальный мешок необходимое количество мази. Затем закрыть веко и осторожно нажимать на глазное яблоко в разные стороны, чтобы равномерно распределить препарат.

*Примечание:* если вы дополнительно пользуетесь другими глазными каплями/глазными мазями, продолжительность интервала между приложениями должна составлять 15 минут, всегда применяйте мазь последней.

### **Дети**

Флоксал, мазь глазную, можно назначать детям от 1 года.

### **Передозировка**

О случаях передозировки сообщений до сих пор не было.

Лечение симптоматическое, необходимо сразу промыть глаз (глаза) водой.

## **Побочные реакции**

Сразу после введения препарата может возникнуть нечеткость зрения в течение нескольких минут.

### *Общие проявления*

Серьезные реакции после системного применения офлоксацина - редкие, большинство симптомов обратное. Несмотря на то, что незначительное количество офлоксацина абсорбируется в системный кровоток при местном применении, нельзя исключать возможность возникновения побочных эффектов, о которых сообщалось.

*Со стороны иммунной системы.* Редко: покраснение конъюнктивы и/или легкое жжение в глазу. В большинстве случаев эти симптомы непродолжительны. В очень редких случаях (<1/10 000): повышенная чувствительность, в т. ч. ангионевротический отек, одышка, анафилактические реакции/шок, отек ротоглотки и языка, зуд глаз и век.

*Со стороны нервной системы:* в единичных случаях - головокружение.

*Со стороны органов зрения.* Часто дискомфорт в глазах, раздражение глаза; редко: кератит, конъюнктивит, затуманивание зрения, фотофобия, отек глаз, покраснение глаза, ощущение инородного тела, усиленное слезотечение, сухость глаз, боль в глазах, зуд, отек век. В редких случаях (от 1/10 000 до 1/1 000) могут возникать отложения на роговице, особенно при наличии в анамнезе заболеваний роговицы.

Имеются сообщения о том, что при местном нанесении очень редко возникали такие реакции, как токсический эпидермальный некроз, синдром Стивенса-Джонсона. Причинно-следственная связь с Флоксалом, мазью глазной, по таким проявлениям не установлен.

*Со стороны органов ЖКТ:* редко - тошнота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко - отек лица, периорбитальный отек.

Серьезные, иногда летальные реакции повышенной чувствительности, иногда после введения первой дозы, наблюдались при системном применении хинолонов.

Препарат содержит ланолин, что может привести к контактному дерматиту.

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилия плеча, кисти, ахиллова сухожилия или других сухожилий, которые требовали хирургического восстановления или приводили к длительной недееспособности. Исследования и послерегистрационный опыт применения системных фторхинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, при большой нагрузке на сухожилия, в частности ахиллово сухожилие.

### **Срок годности**

Срок годности - 3 года.

Срок годности после вскрытия тубы - 6 недель.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 3 г мази в ламинированной тубе с пластиковым наконечником и колпачком, навинчивается.

По одной тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.