

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ, 3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: офлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 3 мг офлоксацина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет.

- Бактериальные заболевания переднего отрезка глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, таких как бактериальный конъюнктивит, кератит, блефарит, дакриоцистит, ячмень и язва роговицы, хламидийные инфекции глаз.
- Профилактика и лечение бактериальной инфекции после травм глаза и хирургических вмешательств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок больного глаза 2–4 раза в сутки.

Не рекомендуется использовать препарат более 14 дней.

Возможно сочетание глазных капель и мази офлоксацина.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

При одновременном применении нескольких препаратов глазных капель необходимо соблюдать минимальный 15-минутный интервал между инстилляциями.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к офлоксацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены).
- Период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Пациентам с повышенной чувствительностью к другим антибактериальным препаратам хинолонового ряда.
- Пациентам с дефектами эпителия роговицы или язвами роговицы (риск перфорации роговицы).
- Пациентам с признаками воспаления сухожилий.

Особые указания

Пациентам с повышенной чувствительностью к другим антибактериальным средствам хинолонового ряда следует применять глазные капли офлоксацина с осторожностью. При возникновении аллергической реакции на офлоксацин, следует прекратить применение препарата.

При применении глазных капель, содержащих офлоксацин, следует учитывать риск ринофарингеального пассажа, который может способствовать возникновению и распространению резистентных штаммов микроорганизмов. Как и в случае с другими антибактериальными средствами, длительное использование может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов.

Если в течение терапии не наступило улучшение или произошло обострение заболевания – применение препарата нужно прекратить и начать альтернативное лечение. При лечении пациентов с дефектами эпителия роговицы или язвами роговицы необходимо соблюдать осторожность в связи с риском перфорации роговицы, особенно у пациентов пожилого возраста и с сопутствующими заболеваниями (синдром сухого глаза, ревматоидный артрит), а также при одновременном применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Воспаление и разрыв сухожилия могут возникать при системной терапии фторхинолонами, включая офлоксацин, особенно у пожилых пациентов и пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. В этих случаях необходимо соблюдать осторожность и прекратить применение препарата при первых признаках воспаления сухожилий.

Во время терапии офлоксацином следует избегать чрезмерного воздействия солнечного или ультрафиолетового излучения (например, солнечные лампы, солярий и т.д.) из-за потенциальной светочувствительности.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз (особенно у пациентов с сухостью глаз или заболеваниями роговицы), абсорбироваться

мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывая неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Контактные линзы следует снять перед применением препарата и при необходимости одеть их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. В целом, не рекомендуется во время применения препарата носить контактные линзы.

В случае длительной терапии следует контролировать состояние пациентов из-за возможного раздражения глаз, обусловленного бензалкония хлоридом.

Дети

По имеющимся данным отсутствуют различия нежелательных реакций у детей в сравнении со взрослыми пациентами, однако глаза детей более чувствительны к раздражению, что может повлиять на приверженность терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Установлено, что системное применение некоторых фторхинолонов ингибирует метаболический клиренс кофеина и теофиллина.

Исследования межлекарственного взаимодействия, проведенные с системным офлоксацином, показали, что офлоксацин не оказывает существенного влияния на метаболический клиренс кофеина и теофиллина.

Несмотря на наличие сообщений о повышенной частоте случаев токсичности для центральной нервной системы (ЦНС) при системном применении фторхинолонов при условии одновременного применения вместе с системными НПВП, не было получено ни одного сообщения о подобных случаях при одновременном системном применении НПВП и офлоксацина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические исследования офлоксацина у беременных женщин не проводились. Было установлено, что системные фторхинолоны вызывают артропатию у половозрелых животных. Применение офлоксацина при беременности противопоказано.

Лактация

Есть данные, что офлоксацин и другие фторхинолоны, принимаемые системно, выделяются с грудным молоком, поэтому применение при грудном вскармливании противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

При закапывании глазных капель возможна временная нечеткость зрения, поэтому не следует управлять транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезные реакции после применения системного офлоксацина наблюдаются редко, и большинство симптомов обратимы. Поскольку после местного применения небольшое количество офлоксацина всасывается системно, возможно возникновение побочных эффектов, которые регистрировались при системном применении.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакция гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, одышку, анафилактические реакции, анафилактический шок, отёк гортани и отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – раздражение глаз, дискомфорт в глазах; редко – роговичные преципитаты, особенно при наличии в анамнезе заболеваний роговицы; частота неизвестна – кератит, конъюнктивит, размытое зрение, светобоязнь, отек глаз, ощущение инородного тела в глазах, усиленное слезотечение, сухость глаз, боль в глазах, глазная гиперемия, гиперчувствительность (в том числе зуд глаз и век), периорбитальный отек (включая отек век).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна – отек лица, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные реакции гиперчувствительности

Возможны реакции гиперчувствительности, такие как покраснение конъюнктивы и/или легкое жжение в глазу после лечения. Однако данные симптомы являются краткосрочными.

Разрыв сухожилий

При системной терапии фторхинолонами сообщалось о воспалениях и разрывах сухожилий, особенно у пожилых пациентов и пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Не зарегистрировано ни одного случая передозировки.

Лечение

В случае местной передозировки необходимо промыть глаз водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE01.

Механизм действия

Производное хинолиновой кислоты, офлоксацин, является ингибитором ДНК-гиразы с бактерицидным действием.

Предельные значения минимальной подавляющей концентрации

В упомянутом ниже исследовании резистентности офлоксацин оценивался с использованием обычно применяемых серий разведений. В отношении восприимчивых и устойчивых микроорганизмов была установлена следующая минимальная подавляющая концентрация.

Предельные значения минимальной подавляющей концентрации EUCAST (Европейский комитет по испытаниям чувствительности к антимикробным препаратам).

Возбудитель	Чувствительный	Устойчивый
<i>Enterobacteriaceae</i>	<0,5 мг/л	>1 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	<1 мг/л	>1 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<0,125 мг/л	>4 мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	<0,5 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<0,5 мг/л	>0,5 мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<0,12 мг/л	>0,25 мг/л
Не видоспецифические предельные значения минимальной подавляющей концентрации*	<0,5 мг/л	>1 мг/л

Примечание: * – основано преимущественно на фармакокинетике в сыворотке крови

Антибактериальный спектр

Спектр антибактериального действия офлоксацина включает облигатные анаэробы, факультативные анаэробы, анаэробы и другие микроорганизмы, например, такие как хламидии.

Распространенность приобретенной устойчивости может варьировать у отдельных видов географически и со временем, поэтому желательно иметь местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Если местная распространенность резистентных микроорганизмов такова, что эффективность офлоксацина сомнительна, при необходимости, следует обратиться за советом к специалисту. Особенно в случае тяжелых инфекций или отсутствия микробиологической эффективности должна быть проведена

диагностика с выявлением патологического микроорганизма. Вероятно возникновение перекрестной устойчивости офлоксацина с другими фторхинолонами.

Данные по резистентности, представленные далее, основываются преимущественно на текущих результатах исследования распространенности резистентности среди 1391 бактериальных изолятов, выделенных у пациентов с глазными инфекциями (преимущественно в мазках) в 31 клиническом центре Германии. Данные основаны на упомянутых выше предельных значениях минимальной подавляющей концентрации при системном применении. При местном применении офлоксацина на глазах, в передней камере глаза, как правило, достигаются более высокие концентрации, чем при системном способе применения. Таким образом, клиническая эффективность по одобренным показаниям к применению может также достигаться в отношении таких агентов, как *Enterococcus* spp., который в условиях *in vitro* был определен, как устойчивый микроорганизм.

Обычно восприимчивые виды

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Bacillus spp.

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

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 устойчивость может быть проблемой во время лечения

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)*

Staphylococcus epidermidis **

*Streptococcus pneumoniae***

Streptococcus (кроме *Streptococcus pneumoniae*)**

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Виды с природной устойчивостью

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Enterococcus spp.

Примечание: * – по крайней мере в одном участке уровень устойчивости составляет более 50 %; ** – считается, что естественная восприимчивость большинства бактериальных изолятов к данному антибиотику является промежуточной. Однако, в слезной пленке наблюдаются концентрации не менее 4 мг/л в течение четырех часов после однократного применения, что надежно уничтожает 100 % изолятов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Эффективность зависит главным образом от соотношения максимальной концентрации в ткани ($C_{\max}$) и минимальной подавляющей концентрации (МПК) для патогена.

Доклинические исследования показали, что офлоксацин, применяемый местно, обнаруживался в роговице, конъюнктиве, глазной мышце, склере, радужной оболочке, цилиарном теле и передней камере. Многократные применения обеспечивали достижение терапевтических концентраций и в стекловидном теле.

После 5-ти кратного введения раствор глазных капель офлоксацина с 5-минутными интервалами, концентрации офлоксацина во внутриглазной жидкости у пациента колебались от 1,2 до 1,7 мкг/мл в течение 60–120 минут после применения дозы. В течение трех часов значение снижалось до 0,8 мкг/мл. В зависимости от применения, концентрации действующего вещества во внутриглазной жидкости снижались почти до нуля в течение 5–6 часов после приема дозы.

Распределение

На основании результатов доклинических исследований предполагается, что концентрации действующего вещества в других тканях глаза выше, чем во внутриглазной жидкости.

Элиминация

Поскольку офлоксацин способен поглощаться тканями, содержащими меланин, предполагается его замедленное выведение из таких тканей.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из сыворотки крови системно поглощенного офлоксацина составляет 3,5–6,7 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Хлороводородной кислоты раствор 1 М

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тюбик-капельница

2 года.

После вскрытия тюбика-капельницы

После вскрытия тюбика-капельницы – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 мл препарата в тюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

На тюбик-капельницу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 тюбик-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

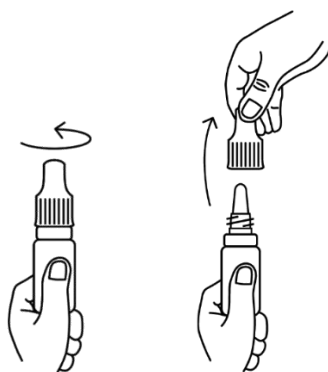
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тюбике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тюбик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

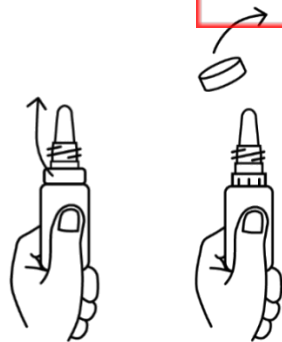
В случае повторного использования тюбика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тюбик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тюбик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



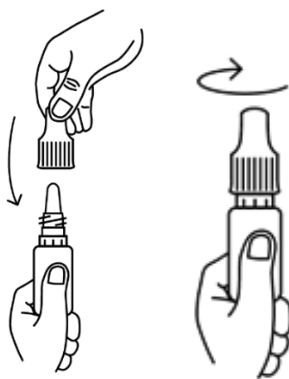
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)
124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала
Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала
Алексеева, д. 50

Тел.: 8-800-250-02-05; +7 (495) 780-00-70

Е-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Е-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ОФЛОКСАЦИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org>.