

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УНИФЛОКС 0,3 % капки за очи/уши, разтвор
UNIFLOX 0,3 % eye/ear drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 3 mg Офлоксацин (*Ofloxacin*) като 3,3 mg Офлоксацинов хидрохлорид

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид (0,05 mg/ml), използван като консервант.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи/уши, разтвор

Бистър, бледожълт разтвор, практически свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Офталмология:

Унифлоркс 0,3 % е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми като: инфекциозни конюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, дакриоцистити, хордеолум, халацион и язви на корнеята.

За предпазване от инфекции Унифлоркс 0,3 % се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериален ендокталмит продуктът може да се използва като добавка към общото лечение.

Отология:

Унифлоркс 0,3 % се използва за лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин патогени като: възпаления на външния ушен канал и хронично и остро възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години се използва за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Унифлокс 0,3 % е лекарствен продукт, който може да се използва при възрастни, юноши и деца над 1 година.

Офталмология:

Възрастни:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. Обикновено през първите 2 дни се прилагат на всеки час по 1-2 капки в конюнктивалната торбичка; следващите 2-3 дни се поставят по 1-2 капки 6-8 пъти на ден, през равни интервали от време. Продължителността на лечението трябва да е минимум 7 дни (3 дни след изчезването на гноения секрет) като не трябва да продължава повече от 14 дни.

Деца над 1 година:

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. Обикновено се прилага 5 пъти дневно по 1 капка в продължение на 7 дни.

Отология:

Прилагането на разтвора във външния ушен канал трябва да стане в легнало положение със засегнатото ухо нагоре. В това положение пациентът трябва да остане минимум 5 минути след приложението.

Не се препоръчва прилагането на студен разтвор, поради възможността от появата на студова реакция (световъртеж). Затова се препоръчва затопляне на разтвора преди приложението чрез поддържането на бутилката за една-две минути в дланта. За по-добро проникване на разтвора в ухото се препоръчва пациентът да разтвори навън с пръст ушния туберкул.

Възрастни и деца над 12 години:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. В случаите на възпаление на външното ухо се прилагат по 10 капки 2 пъти дневно в продължение на 10 дни. При хронично гноино възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) препоръчваната доза е 10 капки 2 пъти на ден в продължение на 14 дни.

Деца на възраст от 1 до 11 години:

Използването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. В случаите на възпаление на външното ухо и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето, препоръчваната доза е 5 капки 2 пъти на ден в продължение на 10 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към офлоксацин, или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1, или към други флуорирани хинолони. Хронични небактериални конюнктивити. Възпалителни процеси на предния и заден очен сегмент или спомагателните очни структури, а така също възпаления на външния ушен канал и средното ухо, причинени от бактерии, резистентни на офлоксацин. Прилагането на продукта при бременни и кърмещи жени изисква сериозни основания.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага на деца под 1 година.

4.4 Специални предупреждения предпазни мерки при употреба

За да се определи чувствителността на бактериите препоръчва се преди първото прилагане да се направи микробиологична посевка от течността на конюнктивалната торбичка, съответно от външния ушен канал.

Не е позволено да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По възможност по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи или най-малкото се налага тяхното сваляне преди прилагането на капките и поставянето им най-рано 20 минути след това.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщава за наблюдавани взаимодействия на Унифлокс 0,3 % с други едновременно приложени в очите, или ушите лекарствени продукти. По време на лечението трябва да се има предвид, че лекарствени продукти, съдържащи магнезий, алуминий, желязо и цинк намаляват абсорбцията на офлоксацин. Не се препоръчва едновременното прилагане на Унифлокс 0,3 % с други очни и ушни капки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасното приложение на офлоксацин при бременни не е доказано, не са известни контролирани или обективно наблюдавани клинични изследвания. Не е известно дали приложен локално офлоксацин прониква в кърмата. Затова продуктът може да се използва при бременност и кърмене само в случаите когато терапевтичният ефект за майката е по-значим от потенциалният риск за плода и детето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко е вероятно намаление на вниманието при шофиране и работа с машини. Непосредствено след прилагането на очните капки в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава парене в очите и неясно зрение. Поради това не се препоръчва прилагане на продукта по-рано от 15 мин. преди шофиране, работа с машини, или нависоко.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

След прилагането в конюнктивалната торбичка може да се появи временно парене и зачервяване.

След приложение в ухото може да се наблюдава сърбеж и горчив вкус, чувство за сухота в устата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: екзема

С неизвестна честота: Синдром на Stevens-Johnson; токсична епидермална некролиза

Нарушения на нервната система

Много редки: парестезия, световъртеж

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: болка и шум в ухото

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Периорбитален оток (включително оток на клепачите).

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При спазване на правилния начин на прилагане не е наблюдавано предозиране. В случай на инцидентно перорално поглъщане лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични и отологични препарати;

АТС код: S01AX 11

Унифлоркс 0,3 % е лекарствен продукт съдържащ бактерицидния синтетичен химиотерапевтик офлоксацин, принадлежащ към групата на флуорхинолоните. Офлоксацин притежава широк антибактериален спектър. В бактериалната стена той инхибира ДНК-гираза – ензим необходим за репликацията и транскрипцията бактериалната ДНК. Той действа върху *Staphylococcus aureus* (включително продуциращи пеницилиназа видове и някои метицилин резистентни видове), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium* sp., *Micrococcus* sp., *Bacillus* sp., *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* и др.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas species*, *H. influenzae*, *H. ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Acinobacter* sp., *Campylobacter* sp., *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*.

Той е активен също така спрямо *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и някои други микоплазми.

Резистентни към офлоксацин са видовете *Clostridium*, *Bacteroides* и *Peptococcus*. Резистентността към *Pseudomonas aeruginosa* варира между 15 и 20 %, а към *Staphylococcus aureus* между 5 и 10 %.

5.2 Фармакокинетични свойства

Голямото преимущество на Унифлокс 0,3 % в сравнение с други локално приложими антибиотици е отличното му проникване в корнеята и предната камера. Измежду всички флуорхинолони, офлоксацин показва най-добро проникване в корнеята и предната камера. Дори 4 часа (240 минути) след приложението му се откриват ефективни концентрации в слъзния филм. Средната концентрация на офлоксацин в слъзите, измерена 4 часа след приложението е 9,2 µg/g. Системната резорбция след прилагане в конюнктивалната торбичка е малка и клинически незначима. След поставяне на 2 капки в интервал от 30 минути, офлоксацин достига концентрация в корнеята 4,4 µg/g измерена след 4 часа.

След единично приложение на офлоксацин в ухото, измерената серумна концентрация 1000 пъти по-ниска от тази след орално приложение. Концентрацията на офлоксацин в ушните течности е висока, достигаща до 3 mg/ml. Проникването в средното ухо е най-добро когато по време на приложението трагуса е притиснат към лицето.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността и локалната поносимост на продукта е потвърдена достатъчно от дългото му използване в клиничната практика. Няма нови експериментални данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Бензалкониев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

В неповредена и неотворена опаковка: 2 години
След първото отваряне: 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C. Да се пази от светлина. Да не се съхранява в хладилник.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с капкомер, полипропиленова капачка на винт. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с информация за пациента.

Количество в една опаковка: 1x10 ml, 1x5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Офталмология:

След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче, чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

Отология:

След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче. В лежачо положение, с болното ухо нагоре, чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки във външния ушен канал. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd.
Orieskova 11, 821 05 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020082

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24.01.2002

Дата на последно подновяване: 09.11.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2018