

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флоксал, 3 мг/г, мазь глазная.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: офлоксацин.

Каждый грамм мази глазной содержит 3 мг офлоксацина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мазь светло-желтого цвета с мягкой консистенцией.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Флоксал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет при бактериальных заболеваниях переднего отрезка глаза, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, таких как бактериальный конъюнктивит, кератит, блефарит, дакриоцистит, ячмень и язва роговицы, хламидийные инфекции глаз.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Если нет других рекомендаций от врача, то применяют следующим образом: 1 см полоски мази (эквивалентно 0,12 мг офлоксацина) закладывается за нижнее веко больного глаза 3 раза в сутки, в случае хламидиоза – 5 раз в сутки. Не рекомендуется использовать препарат более 14 дней.

##### Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Флоксал у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Местно, конъюнктивально.

Возможно сочетание глазных капель и мази Флоксал.

При одновременном применении более одного препарата необходимо соблюдать минимальный 15-минутный интервал между использованием препаратов.

Глазную мазь следует использовать последней.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к офлоксацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Пациентам с гиперчувствительностью к другим антибактериальным средствам хинолонового ряда следует применять препарат с осторожностью. При возникновении аллергической реакции на офлоксацин следует прекратить применение препарата.

При применении офтальмологических препаратов, 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 – прием 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.

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 прием 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.

Не рекомендуется во время применения препарата носить контактные линзы.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин. Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### 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 нестероидными противовоспалительными препаратами (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 неполовозрелых животных. Применение 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 применении глазной мази возможна временная нечеткость зрения, которая длится всего несколько минут, 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 нежелательных реакций, которые регистрировались при системном применении.

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции классифицированы по системно-органным классам, а далее по частоте, начиная с самых частых, с использованием следующих категорий:

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).

В каждой группе частот нежелательные реакции сгруппированы в порядке убывания серьезности.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакция гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, одышку, анафилактические реакции, анафилактический шок, отек 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; затуманивание зрения; светобоязнь; отек глаз; ощущение инородного тела в глазах; слезотечение; сухость глаз; боль в глазах; конъюнктивальная инъекция; гиперчувствительность (в том числе зуд глаз и век), периорбитальный отек (включая отек век).

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

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: тошнота.

#### *Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани*

Частота неизвестна: периорбитальный отек, отек лица, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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 лекарственного 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

#### 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 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

Возбудитель	Чувствительный	Устойчивый
<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

\* 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 в следующей таблице, основываются преимущественно на текущих результатах исследования распространенности резистентности среди 1391 бактериального изолята, 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 *B. 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 lwoffii*
- *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)<sup>+</sup>
- *Staphylococcus epidermidis*<sup>§</sup>
- *Streptococcus pneumoniae*<sup>§</sup>
- *Streptococci* (кроме *Streptococcus pneumoniae*)<sup>§</sup>

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

Виды с природной устойчивостью

Аэробные грамположительные микроорганизмы

- *Enterococcus spp.*

§ 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.

<sup>+</sup> По крайней мере, в одном участке уровень устойчивости составляет более 50 %.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция и распределение

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 однократного применения полоски мази длиной около 1 см (эквивалентно 0,12 мг офлоксацина), максимальные концентрации 9,72 мкг/г в роговице и 1,61 мкг/г в склере достигались через пять минут после применения дозы. После этого концентрации медленно снижались. Измеренные максимальные концентрации в водянистой жидкости и роговице составили 0,69 мкг/г и 4,87 мкг/г через час после применения дозы.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Парафин жидкий

Ланолин

Вазелин белый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### После вскрытия

После вскрытия тубы использовать в течение 6 недель.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 3 г в тубы из многослойного ламината 405 "Polyfoil" (слой ПВП, алюминиевая фольга, ПНП) с головкой и соплом и навинчивающимся колпачком из ПВП. Одна туба с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон: +7 (495) 510-28-79

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

#### Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: [office.ru@bausch.com](mailto:office.ru@bausch.com)

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Хелс»

А26ТG0, г. Алматы, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон: +7 727 3 111 516

Электронная почта: [office.kz@bausch.com](mailto:office.kz@bausch.com)

Республика Беларусь

ООО «Бауш Хелс»

220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, оф. 22

Телефон: [+375 17 397 44 22](tel:+375173974422)

Электронная почта: [office.by@bausch.com](mailto:office.by@bausch.com)

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Флоксал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).