

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Флоксал

**Регистрационный номер:** П N015920/01

**Торговое наименование:** Флоксал

**Международное непатентованное наименование (МНН):** офлоксацин.

**Лекарственная форма:** мазь глазная

#### Состав на 1 г мази:

*Действующее вещество:*

Офлоксацин 3,0 мг

*Вспомогательные вещества:* парафин жидкий, жир шерстный, вазелин белый.

#### Описание

Мазь светло-желтого цвета с мягкой консистенцией.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное средство, фторхинолон.

**Код АТХ:** S01AE01

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

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>	$\leq 0,5$ мг/л	$> 1$ мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\leq 1$ мг/л	$> 1$ мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,125$ мг/л	$> 4$ мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0,5$ мг/л	$> 0,5$ мг/л
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,5$ мг/л	$> 0,5$ мг/л
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 0,12$ мг/л	$> 0,25$ мг/л
не видоспецифические предельные значения минимальной подавляющей концентрации*	$\leq 0,5$ 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 желательнее 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.*

<sup>§</sup> 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 %.

### **Фармакокинетика**

Эффективность зависит главным образом от соотношения максимальной концентрации в ткани (C<sub>max</sub>) 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.

### **Показания к применению**

Бактериальные заболевания переднего отрезка глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, таких как бактериальный конъюнктивит, кератит, блефарит, дакриоцистит, ячмень и язва роговицы, хламидийные инфекции глаз.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к офлоксацину (или любому другому компоненту, входящему в состав препарата);
- Детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлены);
- Период беременности и грудного вскармливания.

### **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;

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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

### **Способ применения и дозы**

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.

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.

### **Побочное действие**

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.

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), иногда ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (частоту невозможно оценить по доступным данным).

#### Со стороны иммунной системы

*Очень редко:* реакция гиперчувствительности (включая ангионевротический отек, одышку, анафилактические реакции, анафилактический шок, отёк гортани и отек языка).

#### Со стороны нервной системы

*Неизвестно:* головокружение.

#### Со стороны органа зрения

*Часто:* раздражение глаз, дискомфорт в глазах.

*Редко:* роговичные преципитаты, особенно при наличии в анамнезе заболеваний роговицы.

*Неизвестно:* 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).

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

#### Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Неизвестно:* тошнота.

#### Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

*Неизвестно:* 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.

### **Передозировка**

Не зарегистрировано ни одного случая передозировки.

В случае местной передозировки необходимо промыть глаз водой.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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.

### **Особые указания**

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

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

При применении глазной мази возможна временная нечёткость зрения, которая длится всего несколько минут, поэтому не следует управлять транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрения.

### **Форма выпуска**

Мазь глазная 3 мг/г.

По 3 г в тубы из многослойного ламината 405 "Polyfoil" (слой ПВХ, алюминиевая фольга, ПНП) с головкой и соплом и навинчивающимся колпачком из ПВХ. Одна туба с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. После вскрытия тубы использовать в течение 6 недель.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

**Производитель (все стадии):**

«Др. Герхард Манн, Химико-Фармацевтическое предприятие ГмбХ», Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.  
Тел./факс: +7 (495) 510-28-79

Менеджер отдела регистрации  
ООО «Бауш Хелс»

Кортавенкова Ю.В.