

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЛОКСАЛ
(FLOXAL®)

Склад.

Діюча речовина: офлоксацин;

1 мл розчину містить офлоксацину 3 мг; 1 крапля містить 0,1 мг офлоксацину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, кислота хлористоводнева і натрію гідроксид (для створення необхідного значення рН), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології, протимікробні засоби. Код АТС S01A X11.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними мікроорганізмами, такі як запалення кон'юнктиви, рогової оболонки ока, країв повік і лакримального мішка; ячмінь і корнеальна виразка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям рекомендується вводити в кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 4 рази на добу. Лікування Флоксалом, краплями очними 0,3 %, не повинно перевищувати 2 тижнів.

Будь ласка зверніть увагу:

При застосуванні Флоксалу, крапель очних 0,3 %, разом з іншими очними краплями/очними мазями різні медичні препарати слід застосовувати з інтервалом щонайменше 15 хв. У будь-якому випадку очну мазь треба застосовувати останньою.

Вказівки щодо застосування

Обережно відтягнути нижнє віко вниз і, злегка натиснувши на флакон із крапельницею, ввести 1 краплю в кон'юнктивальний мішок.

Побічні реакції.

Можуть мати місце реакції підвищеної чутливості, такі як почервоніння кон'юнктиви і/або легке відчуття печіння в оці при лікуванні. У більшості випадків ці симптоми нетривалі. Системні реакції підвищеної чутливості спостерігалися в окремих випадках.

Передозування.

Про випадки передозування повідомлень до цього часу не було.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Незважаючи на відсутність підтверджень будь-яких ембріотоксичних впливів, Флоксал, краплі очні 0,3 %, по можливості не слід застосовувати у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Флоксал, краплі очні 0,3 %, можна призначати дітям та новонародженим.

Особливості застосування.

Під час лікування Флоксалом, краплями очними 0,3%, не слід користуватися м'якими контактними лінзами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування Флоксалу, крапель очних 0,3 %, не впливає на реакційну здатність пацієнта.

Але після закапування препарату у кон'юнктивальний мішок ока може спостерігатись нечіткість зору впродовж декількох хвилин. Поки зір нечіткий пацієнтам слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер не відома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офлоксацин, похідна хінолонової кислоти, є фторхінолоном (інгібітор гірази) з бактерицидною дією.

Бактерицидний спектр:

Спектр дії офлоксацину включає облигатні анаероби, факультативні анаероби, аероби та інші патогени, такі як *Chlamydia*.

Нижче надано інформацію щодо чутливості офлоксацину до патогенів, що є найбільш частими чинниками виникнення очних інфекцій. При місцевому застосуванні в око, досягаються значно вищі концентрації антибіотика так, що клінічна ефективність спостерігається навіть з патогенами, які були визначені як стійкі в лабораторних дослідженнях.

Чутливі види (резистентність $\leq 10\%$)

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (MSSA), *Streptococcus pneumoniae* та інші стрептококи, *Corynebacteriae*, *Bacillus*.

Грамнегативні аероби: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*), *Pseudomonas aeruginosa* (амбулаторні патогени), *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Moraxella catarrhalis*.

Види, що можуть бути менш чутливими (резистентність $>10\%$)

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Coagulase-negative*, *Staphylococci*, *Enterococcus*.

Грамнегативні аероби: *Pseudomonas aeruginosa* (стаціонарні патогени), *Stenotrophomonas maltophilia*.

Фармакокінетика. Експерименти на тваринах показали, що після місцевого застосування офлоксацин може бути виявлений у роговій оболонці, кон'юнктиві, очному м'язі, склері, райдужній оболонці, циліарному тілі й у передній камері ока. При багаторазовому застосуванні препарат накопичується у терапевтичних концентраціях у склоподібному тілі.

Флоксал, краплі очні 0,3 %, введений п'ять разів з інтервалом 5 хв, через 60-120 хв виявляється у

внутрішньоочній рідині людини в концентрації офлоксацину 1,2-1,7 мкг/мл. Через 3 години ця величина знижується до 0,8 мкг/мл. Залежно від частоти закапування через 5-6 годин концентрація офлоксацину у внутрішньоочній рідині знижується до нуля.

За аналогією з результатами досліджень на тваринах можна допустити, що інші очні тканини містять більш високі концентрації лікарського засобу, ніж внутрішньоочна рідина. Оскільки офлоксацин може зв'язуватися з тканинами, що містять меланін, слід очікувати на уповільнене виділення речовини з цих тканин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий, жовтуватий водний розчин.

Термін придатності.

Термін придатності препарату в закритому флаконі - 3 роки.

Після першого розкриття флакона його вміст придатний до застосування щонайбільше 6 тижнів.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

Флакон по 5 мл з крапельницею та ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

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

Місцезнаходження.

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581, Берлін, Німеччина.