

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ФЛОКСАЛ**  
**(FLOXAL®)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* офлоксацин;

1 г мазі очної містить 3 мг офлоксацину; одна доза (1 см смужки мазі) містить 0,12 мг офлоксацину;

*допоміжні речовини:* ланолін, парафін білий м'який, парафін рідкий.

**Лікарська форма.**

Мазь очна.

**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: хронічний кон'юнктивіт, кератит, корнеальна виразка і хламідійні інфекції.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям рекомендується вводити у кон'юнктивальний мішок ураженого ока смужку мазі довжиною 1 см (еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) 3 рази на добу (при хламідійних інфекціях - 5 разів на добу).

Лікування Флоксалом, маззю очною 0,3%, не повинно перевищувати 2 тижнів.

**Будь ласка зверніть увагу:**

При застосуванні Флоксалу, мазі очної 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 нижню повіку вниз і, злегка натиснувши на тубу, увести у кон'юнктивальний мішок смужку мазі довжиною 1 см. Потім закрити повіку і обережно натиснути на очне яблуко в різні боки, щоб мазь розподілилася рівномірно.

**Побічні реакції.**

Можуть мати місце реакції підвищеної чутливості, такі як почервоніння кон'юнктиви та/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.**

Незважаючи на відсутність підтверджень будь-яких ембріотоксичних впливів, Флоксал,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

мазь очну 0,3 %, не слід застосовувати у період вагітності і годування груддю.

### **Діти.**

Флоксал, мазь очну 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.**

Після введення у кон'юнктивальний мішок ока препарат може призвести до нечіткості зору впродовж тільки декількох хвилин, через смужку мазі. Поки зір нечіткий пацієнтам слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.**

Дотепер не відома.

### **Фармакологічні властивості.**

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

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

Нижче надана інформація стосовно чутливості офлоксацину до патогенів, що є найбільш частими чинниками виникнення очних інфекцій. При місцевому застосуванні в око досягалися значно вищі концентрації антибіотика, тому клінічна ефективність спостерігається навіть з патогенами, які були визначені як стійкі в лабораторних дослідженнях.

#### Чутливі види (резистентність < 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* (патогени амбулаторної ділянки), *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 в оболонці роговки, кон'юнктиві, окулярному м'язі, склері, райдужній оболонці, циліарному тілі й у передній камері ока. Багаторазове застосування також призводить до терапевтичних концентрацій у склоподібному тілі.

Після разового застосування смужки мазі довжиною приблизно 1 см (що еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) максимальні концентрації офлоксацину в кон'юнктиві (9,72 мкг/г) та склері (1,61 мкг/г) досягаються через 5 хв. Потім концентрація повільно зменшується

Концентрації у внутрішньоочній рідині і рогівці досягали максимуму через годину (69 мкг/г та

4,87 мкг/г відповідно).

**Фармацевтичні характеристики.**

***Основні фізико-хімічні властивості:***

однорідна мазь жовтуватого кольору, практично без видимих часток і сторонніх включень.

***Термін придатності.***

Термін придатності препарату в закритому тюбику - 3 роки.

Після першого розкриття туби її 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 зазначеного на упаковці терміну придатності.

**Упаковка.**

По 3 г мазі у ламінованій алюмінієвій тубі з пластиковими наконечником і 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