

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

UNIFLOX 0,3 %
očné/ušné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných/ušných roztokových kvapiek obsahuje 3 mg ofloxacinu (1 ml = 30 kvapiek).

Pomocná látka: benzalkónium-chlorid (0,05 mg/ml) je konzervačná látka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné/ušné roztokové kvapky

Roztok je číra zeleno-žltá tekutina bez cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Oftalmológia:

Uniflox 0,3 % sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií predného segmentu oka vyvolaných patogénmi citlivými na ofloxacin: infekčná konjunktivitída, keratitída, keratokonjunktivitída, blefaritída, blefarokonjunktivitída, dakryocystitída, hordeolum, chalazión, vred rohovky a ako doplnková liečba pri celkovej liečbe bakteriálnej endoftalmitídy.

Na prevenciu očných infekcií je Uniflox 0,3 % indikovaný v predoperačnej príprave, po vnútroočných operáciách, po odstránení cudzieho telieska a po očných úrazoch.

Otológia:

Uniflox 0,3 % sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií vyvolaných patogénmi citlivými na ofloxacin u dospelých a detí od 12 rokov: liečba otitis externa, otitis media chronica suppurativa (s perforáciou bubienka) a u dospelých profylakticky v ušnej chirurgii.

U detí od 1 do 11 rokov: liečba otitis externa, otitis media acuta s tympanostómiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Uniflox 0,3 % môžu používať dospelí, mladiství a deti od 1 roka.

Oftalmológia:

Dospelí:

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár. Prvé dva dni sa do spojovkového vaku zvyčajne aplikujú 1-2 kvapky každé 2 až 4 hodiny a ďalšie dni 1-2 kvapky 4-krát denne v pravidelných časových intervaloch. Dĺžka liečby by nemala presiahnuť 10 dní.

Deti od 1 roka:

Použitie a dávkovanie musí odporučiť oftalmológ a celá liečba musí prebiehať pod jeho ambulantným dohľadom. Zvyčajne sa aplikuje 1 kvapka 4-krát denne maximálne po dobu 7 dní.

Otológia:

Pred aplikáciou do ucha sa odporúča zohriať kvapky podržaním fľaštičky v dlani 1-2 minúty, aby sa zabránilo závratom, ktoré môžu nastať po aplikácii studených kvapiek. Ušné kvapky majú byť aplikované do vonkajšieho zvukovodu v ľahu, v pozícii postihnutým uchom smerom nahor. V tejto polohe má pacient zotrvať minimálne 5 minút po aplikácii. Za účelom lepšieho prieniku ušných kvapiek do stredného ucha sa odporúča, aby si pri aplikácii pacient prstom vytlačil ušný hrboľček smerom von.

Dospelí a deti od 12 rokov:

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí lekár. Pri liečbe otitis externa sa obyčajne aplikuje 10 kvapiek 2-krát denne počas 10 dní. Pri liečbe otitis media chronica suppurativa s perforáciou ušného bubienka je odporúčaná dávka 10 kvapiek 2-krát denne počas 14 dní.

Deti od 1 do 11 rokov:

Použitie a dávkovanie u detí musí odporučiť otorinolaryngológ a celá liečba musí prebiehať pod jeho ambulantným dohľadom. Odporúčaná dávka pri liečbe otitis externa a otitis acuta media s tympanostómiou je 5 kvapiek 2-krát denne počas 10 dní.

Spôsob podávania: Podanie do oka a ucha

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ofloxacín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Chronická nebakteriálna konjunktivitída.

Zápalové procesy predného a zadného segmentu oka alebo pomocných orgánov oka, ako aj vonkajšieho zvukovodu alebo vnútorného ucha, vyvolané bakteriálnymi kmeňmi rezistentnými na ofloxacín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred prvou aplikáciou sa odporúča mikrobiologické vyšetrenie výteru zo spojkového vaku resp. vonkajšieho zvukovodu na zistenie citlivosti bakteriálnych kmeňov.

Počas liečby očnými kvapkami obsahujúcimi ofloxacín je nutné sa vyhýbať nadmernej expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu, nakoľko existuje riziko fotosenzitivity.

Počas liečby lokálne podávaným očným ofloxacínom boli hlásené prípady výskytu korneálnych precipitátov. Príčina však nebola stanovená.

V prípade alergickej reakcie je potrebné liečbu okamžite ukončiť. Pacienti, u ktorých sa vyskytla precitlivenosť na iné chinolónové antibakteriálne prípravky, by mali používať Uniflox 0,3 % s opatrnosťou.

U pacientov užívajúcich chinolóny, vrátane ofloxacínu, boli zaznamenané závažné až fatálne prípady hypersenzitívnej (anafylaktickej) reakcie, v niektorých prípadoch už po prvej dávke. Niektoré reakcie boli sprevádzané kardiovaskulárnym kolapsom, stratou vedomia, angioedémom (vrátane edému hrtana, hltana alebo tváre), obštrukciou dýchacích ciest, dýchavičnosťou, žihľavkou a svrbením.

Uniflox 0,3 %, podobne ako ostatné fluoroquinolóny, má byť s opatrnosťou podávaný pacientom s rizikovými faktormi, ktoré spôsobujú predĺžovanie QT intervalu, napr. nerovnováha krvných minerálov (hypokaliémia, hypomagneziémia), vrodený syndróm dlhého QT intervalu, srdcová slabosť, prekonalý infarkt myokardu, užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť srdca (tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká, antiarytmiká triedy IA a III).

Pri použití očných kvapiek Uniflox 0,3 % je potrebné zvážiť riziko rinofaryngeálneho prechodu prípravku, čo môže prispieť k vzniku a šíreniu bakteriálnej rezistencie.

Ak dôjde k zhoršeniu infekcie, alebo ak nie je v primeranom čase zaznamenané klinické zlepšenie, odporúča sa ukončenie liečby ofloxacinom a zahájenie alternatívnej terapie.

Pri systémovej liečbe fluorochinolónom vrátane ofloxacinu sa môže vyskytnúť tenditída a ruptúra šliach, najmä u starších pacientov a pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi. Preto je potrebné postupovať s opatnosťou a liečba liekom Uniflox 0,3 % sa má pri prvom prejave tenditídy prerušiť (pozri časť 4.8).

Liek obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Pacient nesmie súčasne s používaním lieku nosiť mäkké kontaktné šošovky, pretože benzalkónium-chlorid spôsobuje ich odfarbenie. Tvrdé kontaktné šošovky je potrebné pred aplikáciou vybrať a následne počkať aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť ofloxacinu nebola stanovená u dojčiat a detí mladších ako 1 rok.

Použitie očných kvapiek s ofloxacinom u novorodencov s ophthalmia neonatorum spôsobenou kmeňmi *Neisseria gonorrhoeae* alebo *Chlamydia trachomatis* sa neodporúča, pretože takáto liečba nebola relevantne hodnotená.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bolo preukázané, že systémové podávanie niektorých chinolónov inhibuje metabolický klírens kofeínu a teofylínu. Avšak liekové interakčné štúdie vykonané so systémovo podávaným ofloxacinom preukázali, že metabolický klírens kofeínu a teofylínu nie je významne ovplyvnený ofloxacinom.

Boli hlásené prípady zvýšenej prevalencie toxicity CNS pri systémovej podávaní fluorochinolónov a pri súčasnom systémovej užívaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID); avšak pri súčasnom systémovej používaní NSAID a ofloxacinu to nebolo potvrdené.

Pri aplikácii tohoto lieku je potrebné brať do úvahy, že horčík, hliník, železo a zinok znižujú vstrebávanie ofloxacinu.

Pri podávaní očných/ušných roztokových kvapiek Uniflox 0,3 % sa neodporúča súčasne aplikovať iné očné a ušné lieky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť podávania ofloxacinu u žien v gravidite nebola preukázaná, nie sú známe kontrolované a objektívne hodnotiteľné štúdie. Pretože sa ukázalo, že systémovo podávané chinolóny spôsobujú u nedospelých zvierat artropatiu, používanie ofloxacinu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Vzhľadom na to, že ofloxacin a iné chinolóny užívané systémovo sa vylučujú do materského mlieka a existuje možnosť poškodenia dojčených detí, je potrebné rozhodnúť, či dočasne prerušiť dojčenie alebo nepodávať tento liek. Pritom treba vziať do úvahy dôležitosť lieku pre matku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Špecifické štúdie vplyvu lokálne podávaného ofloxacinu na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje neboli uskutočnené.

Bezprostredne po nakvapkaní lieku do spojkového vaku sa môže objaviť pálenie a rozmazané videnie. V takom prípade je potrebné počkať až do úplného vymiznutia ťažkostí a až potom začať vykonávať tieto činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Celkové

Závažné reakcie po použití systémového ofloxacinu sú vzácne a väčšina príznakov je reverzibilná. Vzhľadom k tomu, že sa po lokálnom podaní ofloxacinu v malom množstve vstrebáva do systému, môžu sa objaviť systémové nežiaduce účinky.

Frekvencia nežiaducich účinkov podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); *Časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); *Menej časté* ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); *Veľmi zriedkavé* ($< 1/10\ 000$);

Neznáme (z dostupných údajov ich nemožno určiť)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: reakcia precitlivenosti (vrátane angioedému, dyspnoe, anafylaktický šok, opuch orofaryngu a opuch jazyka)

Poruchy nervového systému

Neznáme: závrat

Poruchy oka

Časté: podráždenie oka, očný diskomfort

Menej časté: svrbenie v mieste podania, zvýšená citlivosť v mieste podania

Veľmi zriedkavé: u pacientov s výrazne porušenou rohovkou boli v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfáty, veľmi zriedkavo hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Neznáme: keratitída, konjunktivitída, rozmazané videnie, fotofóbia, pocit cudzieho telesa v oku, zvýšené slzenie, suchosť očí, bolesť očí, svrbenie horných viečok, očná hyperémia, precitlivosť (vrátane svrbenia oka a očného viečka), **periorbitálny edém (vrátane edému očného viečka)**

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: svrbenie v mieste podania, zvýšená citlivosť v mieste podania

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: zmeny srdcového rytmu, predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: nauzea

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: opuch tváre, **Stevensov-Johnsonov syndróm**, **Toxická epidermálna nekrolýza**

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali pri systémovom používaní liečiva (ofloxacinu), a ktoré sa prípadne môžu vyskytnúť aj pri liečbe liekom Uniflox 0,3 %:

U pacientov, ktorí dostávali systémové fluórchinolóny, boli hlásené ruptúry ramien, rúk, Achillových šliach alebo iných šliach, ktoré si vyžadovali chirurgickú reparáciu alebo, ktoré viedli k predĺženej neschopnosti. Štúdie a skúsenosti so systémovými chinolónmi po uvedení na trh naznačujú, že riziko týchto ruptúr sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí dostávajú kortikosteroidy, najmä u geriatrických pacientov, a u veľmi namáhaných šliach vrátane Achillovej šľachy (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**

4.9 Predávkovanie

Pri dodržaní správneho podávania, neboli zaznamenané prípady predávkovania. Pri náhodnom perorálnom užití je liečba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká a otologiká, antiinfektíva

ATC kód: S03AA

Uniflox 0,3 % obsahuje baktericídne syntetické chemoterapeutikum – ofloxacín, ktorý patrí do skupiny fluorochinolónov. Ofloxacín má široké antimikrobiálne spektrum. V bakteriálnych bunkách inhibuje DNA-gyrázu – enzým potrebný na duplikáciu a transkripciu bakteriálnej DNA. Pôsobí na *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu a niektorých methicilin-rezistentných kmeňov), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiela*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* atď.), *Pseudomonas aeruginosa* a *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardenerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Je účinný tiež na *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* a na niektoré ďalšie mykoplazmy.

Rezistentné sú *Clostridium species*, *Bacteroides species* a *Peptococcus species*. Rezistencia na *Pseudomonas aeruginosa* sa pohybuje medzi 15-20 %, a rezistencia na *Staphylococcus aureus* 5-10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Veľkou výhodou lieku Uniflox 0,3 % oproti iným lokálne podávaným antibiotikám je jeho výborný prienik do rohovky a do prednej komory. Zo všetkých fluorochinolónov má ofloxacín najlepší prienik do rohovky a prednej komory. Ešte 4 hodiny (240 minút) po jeho aplikácii je dokázateľná jeho účinná koncentrácia v slznom filme. Priemerná koncentrácia ofloxacínu v slzách nameraná po 4 hodinách od podania bola 9,2 µg/g. Systémová resorpcia po miestnej aplikácii do spojovkového vaku je nepatrná a klinicky nevýznamná. Po aplikácii dvoch kvapiek lieku v 30 minútových intervaloch, dosiahol ofloxacín v rohovke po 4 hodinách koncentráciu 4,4 µg/g.

Po jednorazovej aplikácii ofloxacínových kvapiek 0,3 % do ucha, bola koncentrácia v sére 1000-krát menšia ako po orálnom podaní. Penetrácia ofloxacínových kvapiek 0,3 % do stredného ucha bola lepšia, ak bol pri aplikácii tragus vytlačený von, smerom k tvári.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ofloxacín je látka, ktorá sa už dlhú dobu klinicky používa a nové experimentálne údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku: 2 roky

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Chráňte pred chladom a mrazom. Chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, polypropylénový uzáver so závitom, etiketa. Fľaštičky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

1 x 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Oftalmológia:

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením fľaštičky vkvapne do dolného spojovkového vaku 1-2 kvapky. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.

Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

Otológia:

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver. V ľahu postihnutým uchom smerom nahor, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením fľaštičky vkvapne do vonkajšieho zvukovodu ucha predpísaný počet kvapiek. Po aplikácii je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.

Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0013/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. apríla 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. februára 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023