

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 12547/06.03.06	
689/31.01.06	<i>[Signature]</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

UNIFLOX 0,3%
УНИФЛОКС 0,3%

2. Качествен и количествен състав

Ofloxacin 3 mg в 1 ml воден разтвор

3. Лекарствена форма

Капки за очи и уши, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Офталмология:

UNIFLOX 0,3% е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент, причинени от чувствителни на офлоксацин микроорганизми, като: инфекциозни конюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, дакриоцистити, хордеолум, халацион и язви на корнеята.

За предпазване от инфекции UNIFLOX 0,3% се прилага при подготовка на очни операции, след вътреочни операции, отстраняване на чужди тела от окото и други очни увреждания. При бактериален ендофталмит продуктът може да се използва като добавка към общото лечение.

Отология:

UNIFLOX 0,3% се използва за лечение на бактериални инфекции на ушите, причинени от чувствителни на офлоксацин патогени, като: възпаления на външния ушен канал и хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) при възрастни и деца над 12 години. Показан е също така за профилактика при операции на ухото. При деца от 1 до 11 години за лечение на възпаления на външния ушен канал и остро възпаление на средно ухо с пробив на тъпанчето.

4.2. Дозировка и начин на приложение

UNIFLOX 0,3% е лекарствен продукт, който може да се използва при възрастни, юноши и деца над една годишна възраст.

Офталмология:



Възрастни:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. Обикновено, през първите два дни се прилагат на всеки час 1-2 капки в конюнктивната торбичка; следващите 2-3 дни се поставят 1-2 капки 6-8 пъти на ден, през равни интервали време. Продължителността на лечението трябва да бъде минимум 7 дни (3 дни след изчезването на гнойния секрет) като не трябва да продължава повече от 14 дни.

Деца над 1 година: Използуването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. Обикновено се прилага 5 пъти дневно по една капка в продължение на 7 дни.

Отология:

Прилагането на развора във външния ушен канал трябва да стане в легнало положение със засегнатото ухо нагоре. В това положение пациентът трябва да остане минимум 5 минути след приложението.

Не се препоръчва прилагането на студен разтвор поради възможността от появата на студува реакция (световъртеж). Затова се препоръчва затопляне на развора преди приложението чрез поддържането на бутилката за една две минути в дланта. За по-доброто проникване на развора в ухото се препоръчва пациентът да разтвори навън с пръст ушния туберкул.

Възрастни и деца над 12 години:

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекаря. В случаите на възпаление на външното ухо се прилагат 10 капки два пъти дневно в продължение на 10 дни. При хронично гнойно възпаление на средното ухо (с перфорация на тъпанчето) препоръчваната доза е 10 капки два пъти на ден в продължение на 14 дни.

Деца на възраст от 1 до 11 години:

Използуването и дозата на продукта трябва да се определи от лекар, като продължителността на лечението трябва да стане под неговото амбулаторно наблюдение. В случай на възпаление на външното ухо и остро възпаление на средното ухо с пробив на тъпанчето, препоръчваната доза е 5 капки два пъти на ден в продължение на 10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, към някои от помощните съставки на продукта или към други флуорирани хинолони. Хронични бактериални



конюнктивити. Възпалителни процеси на предния и заден очен сегмент или спомагателните очни структури, а така също възпаления на външния ушен канал и средното ухо, причинени от бактерии, резистентни на офлохасин. Прилагането на продукта при бременни и кърмещи жени изисква сериозни основания. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца до 1-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения за употреба

За да се определи чувствителността на бактериите, препоръчва се преди първото прилагане да се направи микробиологична посевка от течността на конюнктивната торбичка, съответно от външния ушен канал.

Не е позволено да се носят меки контактни лещи едновременно с употребата на продукта. По възможност по време на лечението не трябва да се носят и твърди контактни лещи или най-малкото се налага тяхното сваляне преди прилагането на капките и поставянето им най-рано 20 минути след това.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се съобщава за наблюдавани взаимодействия на UNIFLOX 0,3% с други едновременно приложени в очите или ушите лекарствени продукти. По време на лечението трябва да се има предвид, че лекарствени продукти, съдържащи магнезий, алуминий, желязо и цинк, намаляват абсорбцията на офлохасин. Не се препоръчва едновременното прилагане на UNIFLOX 0,3% с други очни и ушни капки.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасното приложение на офлоксацин при бременни не е доказано, не са известни контролирани или обективно наблюдавани клинични изследвания. Не е известно дали приложен локално офлоксацин прониква в майчиното мляко. Затова UNIFLOX 0,3% може да се използва при бременност и кърмене само в случаите когато терапевтичният ефект за майката е по-значим от потенциалния риск за плода и детето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е намаление на вниманието при шофиране и работа с машини. Непосредствено след прилагането на продукта в конюнктивалната торбичка може да се наблюдава парене в очите и неясно зрение. За това не се препоръчва прилагане на продукта по-рано от 15 минути преди карането на моторно превозно средство, работа с



машини или на височина.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След прилагането в конюнктивалната торбичка може да се появи временно парене или зачервяване. След приложението в ухото може да се наблюдава сърбеж и горчив вкус. Много рядко могат да се наблюдават появата на екзема, парестезия, световъртеж, болка в ухото и чувство за сухота в устата.

4.9. Предозиране

При спазване на правилния начин на прилагане не е наблюдавано предозиране. В случаи на инцидентно перорално поглъщане лечението е симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични и отологични препарати

АТС код: S03AA (антиинфекциозни агенти)

UNIFLOX 0,3% е лекарствен продукт, съдържащ бактерицидният синтетичен химиотерапевтик офлоксацин, принадлежащ към групата на флуорхинолоните. Офлоксацин притежава широк антибактериален спектър. В бактериалната стена той инхибира ДНК-гираза – ензим необходим за репликацията и транскрипцията на бактериалната ДНК. Той действа върху *Staphylococcus aureus* (включително продуциращи пеницилиназа видове и някои метицилин-резистентни видове), и *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* etc.), *Pseudomonas aeruginosa* and *Pseudomonas species*, *H.influenzae*, *H. ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *N.gonorrhoeae*, *N. meningitides*, *Acinetobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardenerella vaginalis*, *Helictobacter pylori*, *Brucella*. Той е активен също така спрямо *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и някои други микоплазми.

Резистентни към офлоксацин са видовете *Clostridium*, *Bacteroides* и *Peptococcus*. Резистентността към *Pseudomonas aeruginosa* варира между 15 и 20 %, а към *Staphylococcus aureus* между 5 и 10%.



5.2. Фармакокинетични свойства

Голямото преимущество на продукта UNIELOX® в сравнение с други локално приложими антибиотици е отличното му проникване в корнеата и предната камера. Измежду всички флуорхинолони, офлоксацин показва най-добро проникване в корнеата и предната камера. Дори 4 часа (240 минути) след приложението му се откриват ефективни концентрации в слъзния филм. Средната концентрация на офлоксацин в сълзите, измерена 4 часа след приложението е 9.2 µg/g. Системната резорбция след локално прилагане в конюнктивната торбичка е малка и клинически не значима. След поставяне на две капки в интервал от 30 минути, офлоксацин достига концентрация в корнеата 4.4 µg/g измерена 4 часа след това.

След единично приложение на офлоксацин в ухото, измерената серумната концентрация е 1000 пъти по-ниска от тази след орално приложение. Концентрацията на офлоксацин в ушните течности е висока, достигаща до 3 mg/ml. Проникването във средното ухо е най-добро когато по време на приложението трагуса е притиснат към лицето.

5.3. Предклинични данни във връзка с безопасността на продукта

Безопасността и локалната поносимост на продукта е потвърдена от достатъчно дългото му използване в клиничната практика. Няма нови експериментални данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Disodium phosphate dodecahydrate (0,1612 g), Benzalkonii chloridum (0,0005 g), Sodium dihydrogenphosphate dehydrate (0,1322 g), Sterilized water 10 (5) ml.

6.2. Несъвместимост

Няма сведения.

6.3. Срок на годност

В неповредена и неотворена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

6.4. Съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се държи в хладилник. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Опаковка

Шише от полиетилен с ниска плътност с вграден капкомер и бяла полиетиленова капачка на винт. Размер на опаковката: 5 и 10 ml.

6.6. Инструкции за употреба



Офталмология:

а/ След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

б/ Пациентът отвинтва предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

Отология:

а/ След отстраняването на предпазната лента се отвинтва предпазното капаче. В лежащо положение с болното ухо нагоре, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки във външния ушен канал. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване.

б/ Пациентът отвинтва предпазното капаче. В лежащо положение с болното ухо нагоре, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки във външния ушен канал. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. Притежател на разрешение за употреба

UNIMED PHARMA Ltd.

Orieskova 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на регистриране

10. Дата на последна редакция на текста

