CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ofloxamed, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 3,0 mg ofloksacyny.
Jedna dawka (1 kropla) zawiera 0,1 mg ofloksacyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,025 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.
Przezroczysty roztwór o żółtawej barwie (pH 6,2 do 6,7; 280 do 340 mOsmol/kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ofloxamed jest stosowany u dorosłych i dzieci w zakażeniach przedniego odcinka oka, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ofloksacynę.
Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przez pierwsze dwa dni zalecane jest podawanie jednej kropli leku Ofloxamed do worka spojówkowego zakażonego oka lub obydwu zakażonych oczu co 2-4 godziny; następnie lek należy stosować cztery razy na dobę.
Produktu nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo oraz skuteczność u niemowląt poniżej pierwszego roku życia nie zostały ustalone.
Dawka stosowana u dzieci nie różni się od dawki dla dorosłych. Jednakże doświadczenie w stosowaniu u dzieci jest ograniczone. Brak badań dotyczących optymalnej dawki.

Sposób podawania

Podanie do oka.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli i (lub) maści do oczu należy zachować przynajmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków, a maść do oczu należy zawsze nakładać na końcu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, jakiekolwiek inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ofloxamed nie jest przeznaczony do wstrzykiwań.

U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, w tym ofloksacynę, opisywano ciężkie i czasami prowadzące do śmierci reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne i anafilaktoidalne), niekiedy występujące po zastosowaniu pierwszej dawki. Niektórym reakcjom towarzyszyły zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd skóry.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na Ofloxamed należy przerwać stosowanie leku. Należy zachować ostrożność w trakcie stosowania produktu Ofloxamed u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne.

Podczas stosowania produktu Ofloxamed należy wziąć pod uwagę możliwość przedostania się produktu do nosogardła, co może przyczynić się do wystąpienia i rozprzestrzenienia oporności bakterii. Długotrwałe stosowanie, podobnie jak w przypadku innych preparatów przeciwbakteryjnych, może spowodować nadmierne namnożenie drobnoustrojów opornych na leczenie.

W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy klinicznej w przewidywanym okresie, należy przerwać stosowanie leku i wdrożyć leczenie alternatywne.

Stosowanie produktu Ofloxamed u noworodków z zakażeniem przedniego odcinka oczu wywołanym przez *Neisseria gonorrhoeae* lub *Chlamydia trachomatis* nie jest zalecane, gdyż nie było oceniane w tej grupie pacjentów. W przypadku zakażeń przedniego odcinka oka u noworodków należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: brak danych porównawczych dotyczących dawkowania w miejscowym podaniu leku u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do innych grup wiekowych. Jednak ze względu na znikome ogólnoustrojowe wchłanianie można zastosować ten sam schemat dawkowania.

W publikacjach klinicznych i nieklinicznych donoszono o występowaniu perforacji rogówki u pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniem rogówki leczonych miejscowo antybiotykami z grupy fluorochinolonów. Jednak wiele z tych doniesień opisuje istotne czynniki sprzyjające, takie jak zaawansowany wiek, występowanie dużych owrzodzeń, współistniejące choroby oka (np. nasilony zespół suchego oka), układowe choroby zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów) oraz jednoczesne stosowanie steroidów okulistycznych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Niemniej jednak podczas stosowania ofloksacyny w leczeniu pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniem rogówki należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

Zgłaszano występowanie zmętnienia rogówki podczas leczenia podawanymi miejscowo lekami okulistycznymi zawierającymi ofloksacynę, jednak związek przyczynowy ze stosowaniem leku nie został ustalony.

Należy unikać ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie UV w trakcie stosowania ofloksacyny ze względu na możliwość wystąpienia nadwrażliwości na światło.

Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym lewofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna - przerwać leczenie produktem Ofloxamed (patrz punkt 4.8).

Produkt Ofloxamed zawiera środek konserwujący – benzalkoniowy chlorek

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że niektóre chinolony podawane ogólnoustrojowo hamują klirens metaboliczny kofeiny i teofiliny. Badania dotyczące interakcji ofloksacyny podawanej ogólnoustrojowo wykazały, że ofloksacyna nie miała znaczącego wpływu na klirens metaboliczny kofeiny i teofiliny.

Pomimo doniesień o zwiększonym występowaniu toksycznego działania na OUN w wyniku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów w skojarzeniu z ogólnoustrojowymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), działanie to nie zostało opisane przy jednoczesnym stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i ofloksacyny.

Ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na ofloksacynę po zastosowaniu produktu Ofloxamed jest bardzo mała, nie należy spodziewać się wystąpienia istotnych klinicznie interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie ma wystarczających danych na temat stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego (punkt 5.3). Stężenie w surowicy po podaniu dawek stosowanych w okulistyce jest co najmniej 1000 razy mniejsze niż po podaniu standardowych dawek doustnych. Produkt Ofloxamed należy stosować w czasie ciąży tylko w przypadku, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy ofloksacyna jest wydzielana do mleka matki po podaniu do oka. Maksymalne stężenie w surowicy po podaniu dawek stosowanych w okulistyce jest 1000 razy mniejsze niż po podaniu standardowych dawek doustnych. Należy zachować ostrożność w trakcie stosowania podczas karmienia piersią.

Płodność
Ofloksacyna nie miała wpływu na płodność u szczurów (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Badania dotyczące wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie zostały przeprowadzone.
Podczas stosowania kropli do oczu może wystąpić przemijające nieostre widzenie.

Do czasu powrotu ostrego widzenia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać niebezpiecznych maszyn bądź pracować bez zabezpieczenia.

4.8 Działania niepożądane

Ogólne
Ciężkie działania niepożądane po podaniu ogólnoustrojowym ofloksacyny są rzadkie a większość objawów ma charakter odwracalny. Ze względu na niewielkie wchłanianie ofloksacyny do krążenia ogólnoustrojowego po miejscowym podaniu, mogą wystąpić działania niepożądane zgłaszane po ogólnoustrojowym stosowaniu leku.

Kategorie częstości występowania:
bardzo często (≥1/10);
często (≥1/100 do <1/10);
niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100);
rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000);
bardzo rzadko (≤1/10 000);
częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: nadwrażliwość (w tym obrzęk naczynioruchowy, duszność, reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk gardła, obrzęk języka)

Zaburzenia układu nerwowego
Nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia oka
Często: podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku
Rzadko: odkładanie się złogów w rogówce, zwłaszcza u pacjentów, u których występowały już wcześniej choroby rogówki
Nieznana: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, nieostre widzenie, fotofobia, obrzęk oka, obrzęk okołooczodołowy (w tym obrzęk powieki); uczucie obcego ciała w oku, zwiększone łzawienie, zespół suchego oka, ból oka, przekrwienia oka, nadwrażliwość (w tym świąd oka, świąd powieki)
Możliwe jest również występowanie reakcji nadwrażliwości w postaci zaczerwienienia spojówek i/lub łagodnego uczucia pieczenia w oku, do którego został podany lek. Jednakże objawy te są zazwyczaj krótkotrwałe.

Zaburzenia żołądka i jelit
Nieznana: nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Nieznana: obrzęk okołooczodołowy, obrzęk twarzy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Częstość nieznana: u pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zerwania ścięgna barku, ręki, ścięgna Achillesa lub innych ścięgien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zerwania ścięgna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznie obciążonych ścięgien, w tym ścięgna Achillesa (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax.: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano dotąd przypadków przedawkowania.
W przypadku miejscowego przedawkowania należy przemyć oczy wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, leki przeciwzakaźne, fluorochinolony, kod ATC: S01AE01

Mechanizm działania
Mechanizm działania ofloksacyny oparty jest na zaburzaniu syntezy DNA poprzez hamowanie bakteryjnej topoizomerazy II (gyrazy) i topoizomerazy IV. Skutkuje to działaniem bakteriobójczym.

Zależność farmakokinetyczna/farmakodynamiczna
Skuteczność w dużym stopniu zależy od stosunku pomiędzy maksymalnym stężeniem w surowicy (C_{max}) i minimalnym stężeniem hamującym (MIC) patogenu lub stosunku AUC (pole pod krzywą, pole pod krzywą stężenie-czas) i MIC patogenu.

Mechanizmy oporności
Oporność na ofloksacynę może opierać się na następujących mechanizmach:
- Zmiana w strukturach docelowych: Najczęstszy mechanizm oporności na ofloksacynę i inne fluorochinolony polega na zmianach w strukturze topoizomerazy II lub IV w wyniku mutacji.
- Inne mechanizmy oporności prowadzą do zmniejszenia stężenia fluorochinolonu w miejscu działania. Jest to spowodowane zmniejszoną penetracją do komórek w wyniku zmniejszonego wytwarzania poryn lub zwiększonego usuwania z komórki przez pompy usuwające antybiotyk.
- W przypadku *Escherichia coli, Klebsiella spp.* i innych *Enterobacterales* obserwowano oporność dziedziczną, kodowaną przez plazmid.

W przypadku ofloksacyny występuje częściowa lub całkowita oporność krzyżowa z innymi fluorochinolonami.

Wartości graniczne badania wrażliwości:
Kryteria interpretacyjne MIC (minimalnego stężenia hamującego) dla badania wrażliwości zostały ustalone przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST) dla ofloksacyny i są wymienione tutaj: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

Występowanie nabytej oporności
Występowanie nabytej oporności u poszczególnych gatunków może się różnić w zależności od położenia geograficznego i może zmieniać się w czasie. Dlatego też niezbędne jest odnoszenie się do lokalnych danych dotyczących oporności, zwłaszcza w celu odpowiedniego leczenia ciężkich zakażeń. Jeśli z uwagi na lokalną oporność, skuteczność ofloksacyny jest wątpliwa, należy zasięgnąć porady terapeutycznej specjalisty. Szczególnie w przypadku poważnych zakażeń lub nieskutecznego leczenia należy postawić diagnozę mikrobiologiczną, z identyfikacją patogenu i jego wrażliwości na ofloksacynę.
Informacje na temat oporności na antybiotyki opierają się głównie na danych z niemieckich projektów monitorowania oporności. W związku z tym wymienione bakterie tlenowe stanowią głównie

reprezentatywny obraz drobnoustrojów, które należy brać pod uwagę w przypadku infekcji oczu w Niemczech. Należy założyć, że rozkład częstości występowania bakterii istotnych z punktu widzenia okulistycznego nie jest identyczny w innych krajach, ale będzie podobny, tak więc drobnoustroje wymienione poniżej będą tam również dominującą przyczyną infekcji bakteryjnych oka zewnętrznego.

Występowanie nabytej oporności w Niemczech na podstawie danych z ostatnich 5 lat z krajowych projektów i badań monitorowania oporności (stan na: maj 2025 r.):

Gatunki powszechnie wrażliwe
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie
Staphylococcus saprophyticus [1] °
Streptococcus pyogenes
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne
Acinetobacter pittii [$]
Citrobacter koseri
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella aerogenes
Klebsiella oxytoca
Legionella pneumophila °
Moraxella catarrhalis
Proteus vulgaris °
Salmonella enterica (tylko *Salmonella* Enteritidis)
Serratia marcescens
Inne drobnoustroje
Chlamydia pneumoniae ° [$]
Chlamydia trachomatis ° [$]
Mycoplasma hominis ° [$]
Mycoplasma pneumoniae ° [$]
Ureaplasma urealyticum ° [$]
Gatunki, w przypadku których problemem może stać się oporność nabyta
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie
Enterococcus faecalis [$]
Streptococcus pneumoniae [$]
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne
Acinetobacter baumannii [$]
Citrobacter freundii
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa [$]
Gatunki naturalnie oporne
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie
Enterococcus faecium
Drobnoustroje beztlenowe
Bacteroides spp.
Clostridioides difficile
Stenotrophomonas maltophilia

Podane kategorie opierają się niemal wyłącznie na danych dotyczących cyprofloksacyny.

° W momencie publikacji tabel nie były dostępne żadne aktualne dane. Wrażliwość jest przyjmowana w oparciu o literaturę podstawową, prace standardowe i zalecenia terapeutyczne.

[$] Naturalna wrażliwość większości izolatów mieści się w kategorii I (wrażliwe przy zwiększonej ekspozycji).

[1] Dotyczy tylko niepowikłanych izolatów zapalenia pęcherza moczowego

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników średnie stężenia ofloksacyny w filmie łzowym mierzone cztery godziny po podaniu miejscowym (9,2 µg/g) były wyższe od minimalnego stężenia ofloksacyny 2 µg/ml koniecznego do zahamowania wzrostu 90% większości szczepów bakterii wywołujących infekcje oczne (MIC90) *in vitro*.
Maksymalne stężenie ofloksacyny w surowicy po dziesięciu dniach podawania miejscowego było około 1000-krotnie niższe od wartości odnotowanych po standardowych dawkach doustnych ofloksacyny i nie obserwowano żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych będących skutkiem miejscowego stosowania ofloksacyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano działania toksycznego po miejscowym podaniu ofloksacyny w dawkach istotnych klinicznie.
Badania *in vitro* i *in vivo* dotyczące indukcji mutacji genów i chromosomów dały ujemne wyniki.
Nie przeprowadzono żadnych długotrwałych badań nad rakotwórczością u zwierząt. Brak dowodów wskazujących na działanie wywołujące zaćmę lub sprzyjające powstawaniu zaćmy. Ofloksacyna nie ma wpływu na płodność, rozwój w okresie około- i pourodzeniowym i nie wykazuje działania teratogennego. Po podaniu ogólnoustrojowym ofloksacyny zwierzętom doświadczalnym, obserwowano zmiany w chrząstce stawowej. Uszkodzenia chrząstki stawowej były zależne od dawki i wieku (im młodszy osobnik, tym poważniejsze były uszkodzenia).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Kwas solny i roztwór sodu wodorotlenku (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE, z kroplomierzem z LDPE i z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.
Każda butelka zawiera 5 ml roztworu kropli do oczu.

Wielkości opakowań:
1 x 5 ml
2 x 5 ml
3 x 5 ml
6 x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.07.2014
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.07.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.2025