

Офлоксацин	План управління ризиками
Версія 2.1	

**Резюме Плану управління ризиками**  
**для лікарських засобів Флоксал<sup>®</sup> (офлоксацин), мазь очна 0,3 % та**  
**краплі очні розчин 0,3 %**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Інфекція зовнішніх тканин ока поширений тип захворювання очей у всьому світі. Інфекція ока може бути результатом травми, хірургічного втручання або системного захворювання.

Кон'юнктивіт - це запальний процес кон'юнктиви, який за ступенем важкості може бути від м'якого почервоніння очей до сильного гнійного запалення. Найбільш важливими бактеріями, відповідальними за цей стан, є *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus*, *Neisseria spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata* та *Chlamydia*. Кератит (або запалення рогівки) вражає рогову оболонку ока, важкий перебіг інфекції супроводжується втратою тканини (виразка рогівки). Руйнування тканин може бути результатом поєднання дії бактеріальних ферментів, токсинів та імунних реакцій організму. Пацієнти з контактними лінзами мають особливий ризик розвитку кератиту. Запалення рогівки та виразка рогівки головним чином викликаються *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* та грамнегативною коліподібною бактерією.

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Лікування антибіотиками має важливе значення для контролю інфекцій передньої камери ока. Сприйнятливість різних мікроорганізмів до фторхінолонів базується на дослідженнях *in vitro*. Необхідна періодична перевірка чутливості клінічних бактеріальних ізолятів через розвиток нечутливості бактерій.

Ефективність та безпека 0,3% офлоксацину при лікуванні бактеріальних інфекцій ока доведені в кількох дослідженнях, в яких брала участь велика кількість хворих.

У літературі триває дискусія, чи зростає *in vitro* стійкість бактеріальної флори очей до фторхінолонів. Наприклад, в японському дослідженні автори виявили, що частота резистентності флори до офлоксацину *in vitro* збільшилася з 13,5% в 1995 році до 32,8% в 1999 році. На відміну від цього, Chalita з колегами не виявили тенденції до збільшення резистентності до фторхінолонів у Бразилії. Ципрофлоксацин, норфлоксацин та офлоксацин мали гарну чутливість до всіх досліджуваних бактерій, більшу у кон'юнктиві (95%), ніж у рогівці (90%). Вони прийшли до висновку, що фторхінолони залишаються хорошим вибором лікування інфекцій ока через високу чутливість до всіх досліджуваних збудників.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Досвід лікування кон'юнктивіту новонароджених, викликаного *Neisseria gonorrhoeae* або *Chlamydia trachomatis*, та лікування вагітних та годуючих жінок є недостатнім. Тому використання в цих групах не рекомендується.

### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

#### **Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Алергічні реакції</b> (ризик гіперчутливості: системна реакція, місцеві реакції)	Під час застосування у пацієнтів, яким вводили системні хінолонові антибіотики, спостерігалися серйозні та смертельні випадки алергічних реакцій. Деякі реакції супроводжувалися порушенням кровообігу, втратою свідомості, набряком, що впливає на більш глибокі шари шкіри, часто навколо очей, губ, включаючи гортанний, глотковий або лицевий набряк (ангіоедема), нездатність дихати, проблеми з диханням, кропив'янку і свербіж.	Перш ніж приймати офлоксацин, слід перевірити історію хвороби пацієнта. При підозрі на алергічну реакцію на офлоксацин, припиніть застосування. Важкі гострі алергічні реакції вимагають негайного лікування в разі необхідності. При відповідних клінічних показаннях слід застосовувати кисень та дихальну допомогу. У разі виникнення будь-яких проблем потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.
<b>Місцева реакція непереносимості, подразнення, біль, дискомфорт</b> (місцеві реакції непереносимості (подразнення, біль, дискомфорт))	Застосування ліків пацієнтами, чутливими до їх допоміжних речовин (бензалконію хлорид), може спричинити надчутливість кон'юнктиви - слизової оболонки, яка покриває передню частину ока до внутрішньої частини, її почервоніння та / або легкий свербіж у оці, яке лікується.	Припинити використання при надмірній чутливості. Не рекомендується використовувати контактні лінзи під час інфекції очей. У разі виникнення будь-яких проблем потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.
<b>Розмитий зір</b>	Використання офлоксацину може призвести до розмиття зору. Симптоми можуть зберігатися протягом декількох хвилин, але це відбувається лише у короткостроковому періоді.	Не користуйтеся машиною чи транспортними засобами, і не працюйте, якщо після вживання офлоксацину виникає розмитий зір. Припиніть використання офлоксацину, якщо виникає розмитий зір. У разі виникнення будь-яких проблем потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.
<b>Ризик надзвичайної чутливості до світла (фотофобія)</b>	Застосування офлоксацину може призвести до чутливості до світла (фотофобія).	Необхідно уникати засмагання або використання УФ-світла (наприклад, лампи для засмаги, солярій тощо). У разі виникнення будь-яких проблем потрібно негайно проконсультуватися з лікарем.
<b>Відчуття запаморочення,</b>	Застосування офлоксацину може призвести до відчуття	Пацієнти, у яких виникає сильне або стійке

Офлоксацин	План управління ризиками
Версія 2.1	

<b>очманілості або відсутності рівноваги</b>	запаморочення, нестійкості або втрати рівноваги.	запаморочення, повинні негайно звернутися до лікаря.
<b>Відчуття неспокою та дискомфорту у верхньому відділі живота з мимовільним позивами до блювоти (нудота)</b>	Застосування офлоксацину може призвести до відчуття неспокою та дискомфорту у верхньому відділі живота з мимовільними позивами до блювоти (нудота).	Пацієнти, у яких виникає сильна або стійка нудота, повинні негайно звернутися до лікаря.
<b>Потенційно небезпечна для життя реакція шкіри, яка включає відшарування шкіри (синдром Стівенса-Джонсона / токсичний епідермальний некроліз)</b>	Повідомлялось про про потенційно небезпечну для життя реакцію шкіри, що включає відшарування шкіри (синдром Стівенса-Джонсона у пацієнтами, які приймали місцеві офтальмологічні препарати офлоксацину, однак причинно-наслідкові зв'язки не були встановлені	Використання офлоксацину слід припинити, якщо у хворого розвивається гарячка, відшарування шкіри та слизових оболонок та висип головним чином на обличчі, тілі, руках та ногах. У разі будь-яких проблем, пацієнти повинні негайно проконсультуватися з лікарем.

#### Важливі потенційні ризики

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
<b>Нечутливість</b>	При застосуванні очних крапель, що містять офлоксацин, слід враховувати можливість їх проходження носовим та ротовим (ринофарингеальним) проходом, що може призвести до появи і розвитку бактеріальної нечутливості. У разі тривалого застосування офлоксацину існує також можливість збільшення нечутливих організмів. Якщо такі інфекції виникають під час лікування, лікар повинен вжити відповідні заходи.
<b>Отвір у рогівці (перфорація рогівки)</b>	В клінічних публікаціях повідомлялося про виникнення отворів у рогівці у пацієнтів із наявним раніше захворюванням рогівки, коли вони отримували місцеві антибіотики того самого типу, що і офлоксацин. Проте багато з цих повідомлень містили важливі супутні фактори, включаючи похилий вік, наявність великих виразок, інших офтальмологічних станів (наприклад, сухість ока), системні запальні захворювання (наприклад, ревматоїдний артрит) та одночасне використання очних стероїдів або нестероїдних протизапальних препаратів.  Тим не менше, слід рекомендувати обережність щодо ризику виникнення отворів у роговиці (перфорація рогівки) при застосуванні препарату для лікування пацієнтів з епітеліальними дефектами рогівки або виразками рогівки. Причинний зв'язок з офлоксацином ще не встановлено.
<b>Відкладення в прозорому шарі, що утворює</b>	При використанні офтальмологічних лікарських засобів, що містять офлоксацин, було повідомлено про виникнення відкладень у прозорому шарі, що утворює передню частину

Офлоксацин	План управління ризиками
Версія 2.1	

<b>передню частину ока (рогівковий преципитат)</b>	очей (рогівку). Проте причинно-наслідкових зв'язків не були доведені.
<b>Аномальний, зазвичай швидкий серцевий ритм, що виникає в камері серця (шлуночкова аритмія, двонаправлена тахікардія, електрокардіограма QT пролонгована)</b>	Слід обережно використовувати фторхінолони, у тому числі офлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, наприклад: <ul style="list-style-type: none"> <li>- вроджений тривалий QT синдром</li> <li>- одночасне застосування ліків, які, як відомо, продовжують інтервал QT (наприклад, антиаритмічні препарати класу IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні препарати)</li> <li>- нерегульований дисбаланс електролітів (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія)</li> <li>- серцеві захворювання (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).</li> </ul> Пацієнти старшого віку та жінки можуть бути більш чутливими до ліків, що подовжують QT. Тому слід обережно використовувати фторхінолони, у тому числі офлоксацин, цими групами населення. Жодні причинні зв'язки з офлоксацином ще не встановлені.

#### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Безпека у вагітних та годуючих жінок</i>	Не проводились достатні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок. Оскільки отриманий з хіноліну системний антибіотик (хінолон), який використовується переважно проти грамнегативних організмів, викликає дегенеративні захворювання суглобів у незрілих тварин, рекомендується, щоб офлоксацин не використовувався вагітними жінками. Використання під час лактації. Оскільки офлоксацин та інші хінолонові антибіотики, які вводяться перорально або внутрішньовенно, виводяться через грудне молоко, а також існує потенційна небезпека для немовлят, яких годують, слід вирішити, чи тимчасово припинити годування, чи не застосовувати лікарський засіб, беручи до уваги важливість лікування для матері.
<i>Безпека при лікуванні кон'юнктивіту новонароджених, викликаного <i>Neisseria gonorrhoeae</i> або <i>Chlamydia trachomatis</i></i>	Використання офлоксацину у новонароджених з запаленням кон'юнктиви очей (кон'юнктивіт) новонародженого, викликаного <i>Neisseria gonorrhoeae</i> або <i>Chlamydia trachomatis</i> а не рекомендується, оскільки безпека використання такими пацієнтами оцінювалась.

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Не застосовується, додаткові заходи щодо мінімізації ризику не пропонуються.

Офлоксацин	План управління ризиками
Версія 2.1	

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (якщо застосовується)**

Не застосовується, післяреєстраційні дослідження не заплановані.