

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VisioFlox, 3 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści do oczu zawiera 3 mg ofloksacyny (*Ofloxacinum*). Pojedyncza dawka (1 cm wyciśniętej maści) zawiera 0,12 mg ofloksacyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 g maści do oczu zawiera lanolinę ze śladowymi ilościami butylohydroksytoluenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biała maść do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takie jak przewlekłe zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, owrzodzenie rogówki oraz zakażenie chlamydiami. Produkt leczniczy VisioFlox wskazany jest do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia.

Podczas stosowania ofloksacyny należy przestrzegać ogólnie przyjętych wytycznych dotyczących właściwego stosowania antybiotyków.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

O ile nie zalecono inaczej, należy wprowadzić 1 cm wyciśniętej maści (co odpowiada 0,12 mg ofloksacyny) 3 razy na dobę (w przypadku zakażeń chlamydiami, 5 razy na dobę) do worka spojówkowego zakażonego oka.

Populacja pediatryczna

Dawkowanie u dzieci nie różni się od dawkowania u dorosłych. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej jednego roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż przez 14 dni.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Uwaga: Jeśli dodatkowo stosuje się inne krople do oczu/maści do oczu, należy zachować około 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków, a produkt leczniczy VisioFlox, maść do oczu należy zawsze stosować jako ostatni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ofloksacynę i (lub) podobne pod względem chemicznym inhibitory gyrazy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania do oczu. Nie należy go podawać w postaci iniekcji ani stosować doustnie.

Produkt leczniczy VisioFlox nie powinien być stosowany w przypadku zakażeń obejmujących tylną strukturę oka.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u niemowląt w wieku poniżej jednego roku życia.

Odpowiednie monitorowanie wskaźnika odpowiedzi powinno odbywać się równolegle z zastosowaniem miejscowym produktu leczniczego VisioFlox.

U pacjentów otrzymujących ogólnoustrojowo chinolony, w tym ofloksacynę, zgłaszano ciężkie, a czasami śmiertelne reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne), niektóre po podaniu pierwszej dawki. Niektórym reakcjom towarzyszyły zapaść sercowo-naczyniowa, utrata świadomości, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na produkt leczniczy VisioFlox należy przerwać stosowanie leku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego VisioFlox u pacjentów, którzy wykazywali wrażliwość na inne leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów.

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność podczas stosowania fluorochinolonów, w tym produktu leczniczego VisioFlox u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, takimi jak na przykład:

- wrodzony zespół długiego odstępu QT;
- jednoczesne stosowanie leków, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT (np. leki przeciwartmicyjne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe, makrolidy, leki przeciwpsychotyczne);
- nieskorygowana nierównowaga elektrolitowa (np. hipokaliemia, hipomagnezemia);
- choroba serca (np. niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, bradykardia) (patrz punkty 4.5, 4.8 i 4.9).

Pacjenci w podeszłym wieku i kobiety mogą być bardziej wrażliwi na leki wydłużające odstęp QT. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania fluorochinolonów, w tym produktu leczniczego VisioFlox w tych populacjach.

Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym ofloksacyny, 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 leczniczym VisioFlox (patrz punkt 4.8).

Przy długotrwałym stosowaniu możliwy jest nadmierny rozwój opornych organizmów, w tym grzybów. W przypadku wystąpienia takich nadkażeń należy rozpocząć odpowiednie leczenie.

Nie zaleca się stosowania maści do oczu zawierających ofloksacynę u noworodków z noworodkowym zapaleniem spojówek wywołanym przez *Neisseria gonorrhoeae* lub *Chlamydia trachomatis*, z uwagi na brak oceny w tej grupie pacjentów. U noworodków z noworodkowym zapaleniem spojówek należy wdrożyć właściwe leczenie np. leczenie ogólnoustrojowe w przypadkach wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u dzieci i młodzieży: brak dostępnych danych porównawczych dotyczących miejscowego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku lub u dzieci i młodzieży w porównaniu do innych grup wiekowych, ale biorąc pod uwagę minimalne wchłanianie ogólnoustrojowe, można zastosować to samo dawkowanie.

W badaniach klinicznych i przedklinicznych odnotowano występowanie perforacji rogówki u pacjentów z wcześniej istniejącymi ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniami rogówki po miejscowym zastosowaniu fluorochinolonów. Jednakże, w tych badaniach występowały istotne czynniki zakłócające prawidłową ocenę, takie jak zaawansowany wiek, obecność zmian rogówkowych, współistniejące choroby oczu (np. suchota oka), układowe choroby zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów) i jednoczesne stosowanie sterydów okulistycznych lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Niemniej jednak, nadal należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniami rogówki.

Podczas leczenia miejscowymi preparatami okulistycznymi zawierającymi ofloksacynę odnotowano występowanie osadów na rogówce. Jednakże związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony.

Długotrwałe stosowanie fluorochinolonów w dużych dawkach u zwierząt laboratoryjnych powodowało zmętnienie soczewki. Po doocznym stosowaniu ofloksacyny takie zmętnienie nie było obserwowane u ludzi ani w długotrwałych badaniach na zwierzętach (w tym małpach).

Maści do oczu mogą opóźniać gojenie się rogówki.

Podczas stosowania produktu leczniczego VisioFlox należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (np. lampy słoneczne, solaria itp.) (możliwa nadwrażliwość na światło).

Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Butylowany hydroksytoluen (BHT) może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, palce i inne przedmioty nie mogą wchodzić w kontakt z otworem tuby.

Stosowanie soczewek kontaktowych u pacjentów leczonych na zakażenie oka jest przeciwwskazane.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia produktem leczniczym VisioFlox nie należy stosować innych preparatów do oczu zawierających metale ciężkie (np. Zn), ponieważ może dojść do utraty skuteczności produktu leczniczego VisioFlox.

Wykazano, że niektóre chinolony podawane ogólnoustrojowo hamują klirens metaboliczny kofeiny i teofiliny. Badania interakcji leków z ofloksacyną podawaną ogólnoustrojowo wykazały, że nie wpływa ona w znaczący sposób na klirens metaboliczny kofeiny i teofiliny.

Pomimo doniesień na temat zwiększonej częstości występowania objawów toksyczności ze strony OUN spowodowanej jednoczesnym stosowaniem fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) podawanych ogólnoustrojowo, działanie to nie zostało odnotowane podczas jednoczesnego stosowania ofloksacyny i leków z grupy NLPZ.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego VisioFlox, podobnie jak innych fluorochinolonów, u pacjentów otrzymujących leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępy QT (np. leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpyszotyczne) (patrz punkt 4.4).

Uwaga:

W przypadku leczenia skojarzonego z innymi miejscowo stosowanymi lekami okulistycznymi, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest lub istnieje ograniczona liczba kontrolowanych badań dotyczących stosowania produktu leczniczego VisioFlox, maść do oczu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ponieważ po ogólnoustrojowym podaniu chinolonów odnotowano wystąpienie artropatii u młodych osobników, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego VisioFlox, maść do oczu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ponieważ podawana ogólnoustrojowo ofloksacyna lub inne chinolony przenikają do mleka ludzkiego i mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla karmionego dziecka, należy podjąć decyzję, czy należy czasowo przerwać karmienie, czy też nie stosować produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści ze stosowania produktu leczniczego dla matki.

Wpływ na płodność

Nie badano wpływu na płodność ofloksacyny stosowanej do oka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych maści do oczu, może wystąpić nieostre widzenie lub niewielkie zaburzenie widzenia.

W tym czasie pacjenci nie powinni obsługiwać maszyn, pracować bez odpowiednich zabezpieczeń ani prowadzić pojazdów.

4.8. Działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane po ogólnoustrojowym zastosowaniu 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 podobne do tych po podaniu ogólnoustrojowym.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Ogólnoustrojowe reakcje anafilaktyczne takie jak obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk jamy ustnej i gardła, obrzęk twarzy i języka oraz miejscowe reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu nerwowego

Nieznana: Zmęczenie, osłabienie i zaburzenia smaku

Zaburzenia oka

Często: Uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka

Rzadko: Osady w rogówce, w przypadku wcześniejszego występowania chorób rogówki

Nieznane: Reakcje nadwrażliwości w postaci zaczerwienienia spojówek i (lub) łagodnego klucia w leczonym oku, nadwrażliwości na światło, zapalenia rogówki, zapalenia spojówek, niewyraźnego widzenia, obrzęku oka, uczucia ciała obcego w oku, wzmożonego łzawienia, suchości oczu, bólu oka, swędzenia w oczach lub powiekach, przekrwienia oka
Obrzęk okołoooczodołowy (w tym obrzęk powiek)

Zaburzenia serca

Nieznana: Arytmia komorowa i *torsade de pointes* (zgłaszane głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużony odstęp QT w EKG

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: Nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: Zespół Stevensa – Johnsona

Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: Obrzęk twarzy

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania leku. W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe. Należy monitorować EKG ze względu na możliwość wydłużenia odstępu QT.

W przypadku miejscowego przedawkowania, oczy należy dokładnie przepłukać wodą. Jeśli wystąpią niepożądane reakcje ogólnoustrojowe w wyniku niewłaściwego stosowania lub przypadkowego przedawkowania, należy zastosować leczenie ogólne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakacyjne, 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 szczytowym poziomem w surowicy (C_{max}) i minimalnym stężeniem hamującym (MIC) patogenu lub stosunkiem 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 komórek w wyniku zmniejszonego wytwarzania poryn lub zwiększonego wydzielania z komórki przez pompy usuwające antybiotyki.

- W przypadku *Escherichia coli* i *Klebsiella spp.* obserwowano oporność dziedziczną, kodowaną przez plazmid.

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

Wartości graniczne

Ofloksacyna jest badana przy użyciu standardowej serii rozcieńczeń. Wymienione wartości graniczne odnoszą się do stosowania ogólnoustrojowego. Ustalono następujące minimalne stężenia hamujące dla wrażliwych i opornych organizmów:

Wartości graniczne EUCAST (Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości):

EUCAST wersja 10.0; 2020		
Patogen	MIC (mg/l)	
	S ≤	R >
<i>Enterobacteriaceae</i>	0,25	0,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,001	1
<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	0,001	1
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,06	0,06
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25	0,25
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,125	0,25
PK/PD (wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem)	0,25	0,5

MIC: minimalne stężenie hamujące; S: wrażliwy, standardowy schemat dawkowania; R: oporny; PK/PD: farmakokinetyka/farmakodynamika.

Rozpowszechnienie nabytej oporności

Występowanie nabytej oporności u poszczególnych gatunków może różnić się w zależności od położenia geograficznego i może zmieniać się w czasie. Dlatego wymagane są lokalne dane dotyczące oporności, szczególnie w przypadku właściwego leczenia ciężkich zakażeń. Jeśli, ze względu na lokalną lekooporność, skuteczność ofloksacyny może budzić wątpliwości, należy zasięgnąć porady terapeutycznej eksperta. Zwłaszcza w przypadku ciężkich zakażeń lub nieskutecznego leczenia, należy postawić diagnozę mikrobiologiczną, dążąc do identyfikacji patogenu i określenia jego wrażliwości na ofloksacynę. Ofloksacyna prawdopodobnie wykazuje oporność krzyżową z innymi fluorochinolonami. Należy założyć, że ofloksacyna jest wchłaniana po podaniu miejscowym, ale nie wywołuje objawów klinicznych ani zmian patologicznych.

Informacje przedstawione poniżej pochodzą z bieżącego badania oporności przeprowadzonego na 1391 izolatach pobranych z oka (głównie z wymazów powierzchniowych) w 31 ośrodkach niemieckich. Dane opierają się na wyżej wymienionych wartościach granicznych dla zastosowania systemowego. Znacznie wyższe stężenia ofloksacyny osiąga się zazwyczaj w przedniej części oka po podaniu miejscowym niż w przypadku stosowania ogólnoustrojowego, więc można przyjąć skuteczność kliniczną w zatwierdzonych wskazaniach nawet w przypadku patogenów, które zostały określone jako oporne w teście oporności *in vitro* np. *Enterococcus spp.*

Gatunki powszechnie wrażliwe

Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie

Bacillus spp.

Staphylococcus aureus (wrażliwe na metycylinę)

Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Serratia marcescens

Inne

Chlamydia

Gatunki, w przypadku których problemem może stać się oporność nabyta

Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (wrażliwe na metycylinę)⁺

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae^{\$}

Streptococci (oprócz *Streptococcus pneumoniae*)^{\$}

Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Gatunki naturalnie odporne

Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie

Enterococcus spp.

\$ Naturalna wrażliwość większości izolatów mieści się w zakresie pośrednim; jednak po jednokrotnym zastosowaniu osiąga się stężenie w filmie łzowym co najmniej 4 mg/l, które w sposób skuteczny zabija 100% izolatów w ciągu 4 godzin

+ W co najmniej jednym regionie, współczynnik oporności wynosi ponad 50%.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W ciągu 5 minut po jednorazowym podaniu dawki zawartej w 1 cm wyciśniętej maści (co odpowiada 0,12 mg ofloksacyny), stężenia w spojówce i twardówce osiągnęły wartość maksymalną odpowiednio 9,72 µg/g i 1,61 µg/g. Następnie stężenia powoli ulegały spadkowi. Maksymalne stężenie w cieczy wodnistej i rogówce osiągało wartość odpowiednio 0,69 µg/g i 4,87 µg/g po 1 godzinie.

Dystrybucja

Doświadczenia na zwierzętach wykazują, że po podaniu miejscowym, ofloksacyna jest wykrywana w rogówce, spojówkach, mięśniach ocznych, twardówce, tęczęwce, ciele rzęskowym i w komorze przedniej oka. Dodatkowo, wielokrotne podanie prowadzi do uzyskania stężenia terapeutycznego w ciele szklistym. Brak danych dotyczących ekspozycji ogólnoustrojowej po miejscowym podaniu do oka produktu leczniczego VisioFlox. W związku z tym nie można sformułować żadnych stwierdzeń dotyczących zakresu wchłaniania ogólnoustrojowego.

Metabolizm

Ofloksacyna metabolizowana jest w bardzo małym stopniu do desmetylofloksacyny oraz N-tlenku ofloksacyny. Desmetylofloksacyna ma umiarkowaną aktywność przeciwbakteryjną.

Eliminacja

Ze względu na to, że ofloksacyna może gromadzić się w tkankach zawierających melanię, można oczekiwać opóźnionego wydalania substancji czynnej z tych tkanek. Ofloksacyna wchłaniana systemowo wykazuje okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu pomiędzy 3,5 a 6,7 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie stwierdzono działań toksycznych po miejscowym podaniu ofloksacyny, a produkt leczniczy VisioFlox był dobrze tolerowany zarówno po częstym stosowaniu w krótkich odstępach czasu, jak i przy długotrwałym stosowaniu.

Ofloksacyna nie miała działania genotoksycznego. Długotrwałe badania na zwierzętach oceniające rakotwórczość nie były prowadzone. Nie wykazano działania kataraktogennego. Ofloksacyna nie ma wpływu na płodność, rozwój płodowy i pourodzeniowy i nie ma działania teratogennego. Zmiany zwyrodnieniowe w chrząstce stawowej obserwowano po ogólnoustrojowym podawaniu ofloksacyny zwierzętom. Uszkodzenie chrząstki stawowej występowało w sposób zależny od wieku i dawki (im młodsze zwierzęta, tym większe uszkodzenia).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Lanolina
Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie

Tuba z HDPE/kopolimer poli(etylen/kwas akrylowy) aluminium/LDPE z aplikatorem z HDPE i zakrętką z HDPE. Całość w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharm Supply Sp. z o.o.
Marconich 2/9,
02-954 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25519

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.08.2019
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO