

INSTRUCȚIUNE pentru utilizarea preparatului OFTACVIX

Numărul de înregistrare:

Denumirea internațională: levofloxacină. **Denumirea chimică:** semihidrat al acidului (-)-(S)-9-fluor-2,3-dihidro-3-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-7-oxi-7 H-piridol[1,2,3-de]-1,4 benzaxin-6-carboxilic.

Forma medicamentoasă: picături oftalmice

Compoziția preparatului: 1 ml soluție conține: *Principiu activ:* 5,12 mg semihidrat de levofloxacină, echivalent cu 5 mg de levofloxacină. *Excipienți:* clorură de benzalconiu, clorură de natriu, acid clorhidric, hidroxid de natriu, apă injectabilă.

Descrierea: soluție transparentă de o nuanță galben-deschis până la galben-verzui deschis care practic nu conține particole vizibile.

Grupa farmacoterapeutică: remediu antibacterian sintetic din grupa fluorochinolonei.

Codul ATC: S01AX19

Proprietățile farmacologice: Levofloxacină – izomer levogir al amestecului racemic de ofloxacină. Activitatea antibacteriană a ofloxacinei este determinată preponderent de izomerul levogir. **Mecanismul de acțiune:** Similar altor preparate din grupa fluorochinolonei, levofloxacină acționează asupra complexului ADN – ADN-giraza și topoizomeraza IV.

Concentrațiile critice: Conform datelor preventive concentrațiile inhibitorii minime pentru microorganismele sensibile și cele cu sensibilitate intermediară constituie 2mg/l, iar pentru cele rezistente – cel puțin 8 mg/l.

Spectrul antibacterian: Incidența înaltă a rezistenței dobândite între diferite tipuri de microorganisme poate fi neuniformă în diferite regiuni geografice și perioade; ar fi dorită existența datelor despre rezistența microbiană în regiunea respectivă, îndeosebi, în infecțiile bacteriene grave. Astfel, datele prezentate poartă un caracter de recomandare referitor la sensibilitatea și rezistența posibilă a microorganismelor față de levofloxacină. Mai jos sunt enumerate acele tipuri de bacterii, care mai frecvent produc infecții oftalmologice superficiale.

Microorganismele sensibile: *Aerobe, gram negative:* Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa. *Aerobe, gram pozitive:* Staphylococcus aureus*, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. Altele: Chlamydia trachomatis (* - se referă doar la tulpinile de Staphylococcus aureus sensibile la metilicină. Majoritatea tulpinilor de Staphylococcus aureus rezistente față de metilicină sunt rezistente și față de fluorochinolone. Microorganismele se consideră rezistente față de levofloxacină în baza rezultatelor studierii sensibilității in vitro și concentrațiilor plasmatice la administrarea sistemică.) În cazul utilizării topice concentrațiile maxime oculare sunt mai mari comparativ cu cele plasmatice. Totodată, nu se cunoaște cum influențează cinetica preparatului respectiv administrat topic asupra acțiunii antibacteriene a levofloxacinei.

Rezistența încrucișată: Rezistența încrucișată între fluorochinolone este posibilă atunci, când ea este determinată de mutațiile topoizomerazelor bacteriene. Mutațiile unice pot să nu inducă rezistența clinică, însă mutațiile multiple, de regulă, mereu provoacă rezistența clinică față de toți reprezentanții grupului farmacologic respectiv. Ea este determinată de proprietățile fizico-chimice a diferitor preparate din acest grup și afinitatea sistemelor transportoare.

Farmacocinetica: După instilare în sacul conjunctival levofloxacină persistă în pelicula lacrimală. În cadrul cercetărilor clinice s-a constatat, că la voluntarii sănătoși concentrația medie a levofloxacinei în pelicula lacrimală a constituit 17,0 mcg/ml și 6,6 mcg/ml peste 4 și respectiv 6 ore după administrare locală. La 5 voluntari din cei 6 concentrația levofloxacinei a constituit 2 mcg/ml și mai mult peste 4 ore de la instilarea în sacul conjunctival. La 4 voluntari din cei 6 această concentrație s-a menținut timp de 6 ore de la administrarea colirului. La 35 bolnavi cu cataractă care urmau să fie operați a fost studiată pătrunderea în umoarea apoasă a picăturilor oftalmice Oftacvix (5 mg/ml) în flacon pentru utilizare multiplă și a ofloxacinei (3 mg/ml). S-a instilat câte o picătură din fiecare preparat de 4 ori în zi în ochiul supus intervenției chirurgicale (cu 1 oră, 45 min, 30 min și 15 min înainte de operație). Concentrația medie în umoarea apoasă a levofloxacinei din preparatul Oftacvix s-a dovedit statistic mai mare, comparativ cu ofloxacina ($p = 0,0008$). Aceasta a fost de 2 ori mai înaltă față de concentrația ofloxacinei (1139,9±717,1 ng/ml și respectiv 621,7±368,7 ng/ml). La 15 voluntari sănătoși în diverse perioade a fost determinată concentrația plasmatică a levofloxacinei pe parcursul a 15 zile de administrare a picăturilor oftalmice Oftacvix (5 mg/ml). Concentrația plasmatică medie a levofloxacinei peste 1 oră de la administrare a oscilat de la 0,86 ng/ml în prima zi până la 2,05 ng/ml în a 15-a zi de administrare. Concentrația maximală a levofloxacinei care a constituit 2,25 ng/ml a fost determinată la a 4-a zi după administrarea timp de 2 zile a preparatului fiecare 2 ore – în total de 8 ori/zi. Concentrația maximală a levofloxacinei a crescut de la 0,94 ng/ml în prima zi până la 2,15 ng/ml la a 15-a zi. Aceasta este de 1000 ori mai mică, comparativ cu concentrația după administrarea internă a dozelor uzuale de levofloxacină.

Indicații: Tratamentul topic al infecțiilor oftalmice superficiale de origine bacteriană produse de germeni sensibili la levofloxacină la pacienții de la 1 an și mai mult (vezi compartimentul „Precauții și atenționări speciale” și „Proprietăți farmacologice”).

Contraindicații: Hipersensibilitate față de principiul activ și alte componente ale preparatului (spre exemplu: clorură de benzalconiu) sau alte chinolone. Preparatul este contraindicat în perioada sarcinii și lactației, întrucât există date, că inhibitorii girazei provoacă la animale afectarea articulațiilor. În plus, nu se cunoaște concentrația plasmatică a levofloxacinei după instilare în ochiul afectat.

Posologie și mod de administrare: Pentru toți pacienții: câte 1-2 picături în ochiul sau ambii ochi afectați fiecare 2 ore până la 8 ori în zi primele 2 zile în perioada de veghe, apoi de 4 ori în zi timp de 3-5 zile. La utilizarea concomitentă cu alte remedii oftalmologice topice de respectat un interval de minim 15 minute între instilarea diferitor preparate. Pentru a evita contaminarea soluției, vârful pipetei nu trebuie să se atingă de pleoape și țesuturile perioculare. Cura obișnuită de tratament constituie 5 zile, necătând că, preparatul Oftacvix în doză de 5 mg/ml a fost administrat timp de 15 zile în cadrul studiului inofensivității. Durata curei de tratament depinde de gravitatea maladiei, la fel de evoluția clinică și bacteriologică a infecției. Nu a fost cercetată eficacitatea și inofensivitatea preparatului în cadrul tratamentului ulcerului cornean și conjunctivitei gonococice la nou-născuți.

Utilizarea la pacienții în vârstă: Nu este necesară modificarea dozei

Modul de administrare: Topic

Reacții adverse: Reacțiile adverse pot să apară la aproximativ 10% pacienți. Efectele nedorite se manifestă, de regulă, în formă ușoară sau moderată, au caracter tranzitor și se limitează, de obicei, la simptomele oculare.

Clorura de benzalconiu care se conține în preparat în calitate de excipient, la fel ca și principiul activ, poate provoca dermatită de contact, iritație oculară sau asocierea lor. *Reacții adverse frecvente (1-10% pacienți):* Senzație de arsură în ochi, scăderea acuității vizuale și apariția mucusului sub formă de bride. *Reacții adverse rare (0,1-1% pacienți):* Blefarită, chemozis, proliferare conjunctivală papilară, edemul pleoapelor, senzații oculare neplăcute, prurit, dureri oculare, hiperemie conjunctivală, sindromul ochiului uscat, eritemul pleoapelor, iritație, dermatită de contact, fotofobie și reacții alergice. Alte efecte nedorite depistate în timpul cercetărilor clinice sunt cefalea și rinita. Nu au fost determinate precipitate corneene pe parcursul testărilor clinice. **Supradozare:** Cantitatea totală a levofloxacinii ce se conține într-un flacon de picături oftalmice este prea mică pentru a provoca reacții toxice după administrarea internă accidentală. La necesitate pacientul este supravegheat și se efectuează terapia simptomatică. După administrarea locală a unei doze excesive de Oftacvix (5mg/ml), ochiul se spală cu apă curată (de robinet) de temperatura camerei.

Precauții și atenționări speciale: Picăturile oftalmice Oftacvix nu se administrează subconjunctival. La fel nu se instilează direct în camera anterioară a ochiului. Fluorochinolonele pentru administrare sistemică pot provoca reacții alergice chiar după o singură administrare. La apariția reacțiilor alergice la levofloxacină se întrerupe administrarea colirului. Similar altor remedii antibacteriene, administrarea îndelungată a preparatului Oftacvix poate induce creșterea microorganismelor rezistente, inclusiv fungilor. În cazul agravării procesului infecțios sau în lipsa îmbunătățirii stării pe parcursul perioadei în care se manifestă, de obicei, efectul medicamentos, preparatul se suspendează și se indică alt tratament. La necesitate pacientul trebuie examinat prin metodele în care se folosesc, spre exemplu, biomicroscopia cu lampa cu fantă și în cazurile corespunzătoare se aplică colorarea cu fluorescină. În cazul dereglărilor de vedere tranzitorii pacienții trebuie preîntâmpinați să evite conducerea vehiculelor sau să manevreze utilaje până la normalizarea vederii. Picăturile oftalmice Oftacvix (5 mg/ml) conțin clorură de benzalconiu în calitate de conservant. De aceea, colirul nu se recomandă în timpul purtării lentilelor de contact hidrofiele (moi), deoarece conservantul respectiv poate fi absorbit de ele sau poate provoca iritație oculară. De regulă, nu se recomandă purtarea lentilelor de contact în prezența simptomelor de conjunctivită bacteriană.

Interacțiuni cu alte medicamente sau diverse substanțe: Nu au fost efectuate studii speciale referitor la interacțiunile preparatului Oftacvix (5 mg/ml). Deoarece concentrația plasmatică a levofloxacinii administrate topic este de 1000 ori mai mică, comparativ cu concentrația după administrarea internă a dozelor uzuale, interacțiunile cu alte preparate, caracteristice pentru administrare sistemică, sunt neesențiale în cazul picăturilor oftalmice Oftacvix (5mg/ml). La utilizarea concomitentă a altor remedii oftalmologice topice de respectat un interval de minim 15 minute între instilarea diferitor preparate. **Prezentare:** Flacon din plastic (din polietilenă moale) de 5 ml cu vârf-picurătoare (din polietilenă moale) și capac gălbui-brun cu șurub (din polietilenă dură). În fiecare flacon se conțin 5ml soluție.

Termen de valabilitate: 3 ani. **După deschiderea flaconului** – 1 lună.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Păstrare: Se păstrează la temperaturi mai mici de +25°C, în loc inaccesibil pentru copii.

Statutul legal: Cu prescripție medicală.

Denumirea și adresa producătorului
S.A. Santen 33720 Tampere, Nittihaancatu 20, Finlanda

Însușiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!