

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

UNIFLOX 3 mg/ml picături oftalmice și auriculare, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de picături oftalmice și auriculare, soluție conține ofloxacină 3 mg (1 ml=30 picături).

Excipient cu efect cunoscut: clorura de benzalconiu (0,05 mg/ml) este conservant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice și auriculare, soluție.

Soluție limpede, slab-gălbuie, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Oftalmologie

Picăturile UNIFLOX sunt folosite în tratamentul infecțiilor bacteriene ale segmentului anterior al ochiului provocate de germeni patogeni sensibili la ofloxacină, cum ar fi: conjunctivite infecțioase, keratite, kerato-conjunctivite, blefarite, blefaroconjunctivite, dacriocistite, orgelet, șalazion și ulcer corneean.

Pentru a preveni infecțiile oculare, produsul UNIFLOX este indicat în pregătirea pre-operatorie, după operații oftalmice interne și intra-oculare, după înlăturarea corpurilor străine și după răni oculare. Ca adjuvant la tratamentul general, se folosește și în cazul endoflamitelor bacteriene.

Otorinolaringologie

UNIFLOX este indicat în tratamentul otitei externe a adulților și copiilor de la 12 ani, a otitei medii acute și a otitei medii cronice supurative (cu perforarea timpanului) și profilactic în operațiile urechii. La copii cu vârsta între 1 și 11 ani, se folosește în tratamentul otitei externe și al otitei medii acute cu timpanostomie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

UNIFLOX 0,3% poate fi utilizat de adulți și copii cu vârsta peste 1 an.

Oftalmologie

Adulți

Dozele și durata tratamentului trebuie stabilite de un medic. De obicei, în primele două zile se aplică 1-2 picături la fiecare 2-4 ore, iar în următoarele 2-3 zile, 1-2 picături regulat, de 4 ori pe zi. Durata tratamentului trebuie să fie de minim 7 zile (3 zile după regresia secreției supurative), dar nu mai mult de 10 zile.

Copii peste 1 an

Medicul trebuie să prescrie în mod special modul de utilizare și dozele, întreg tratamentul trebuind realizat sub directă sau supraveghere. De obicei, se aplică o picătură de 4 ori pe zi timp de 7 zile.

Otorinolaringologie

Înainte de aplicare, se recomandă să se încălzească soluția înainte de aplicare ținând flaconul 1-2 minute în palmă, pentru a preveni apariția reacției calorice (vertigo), care poate interveni după aplicarea soluției reci.

Soluția de uz otic trebuie aplicată în meatul acustic extern, în poziție sezândă, pe lateral, cu urechea afectată în sus. Pacientul trebuie să stea în această poziție cel puțin 5 minute după aplicare.

Pentru o mai bună penetrare a soluției în urechea medie, pacientului i se recomandă să apese în afara tuberculului urechii cu degetul.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Dozele și durata tratamentului trebuie stabilite de un medic. De obicei, în cazul otitei externe, se aplică 10 picături de două ori pe zi timp de 10 zile. În otita medie cronică supurativă cu perforarea timpanului, doza recomandată este de 10 picături de 2 ori pe zi timp de 14 zile.

Copii cu vârsta între 1 și 11 ani:

În cazul copiilor, produsul trebuie prescris de către un medic. În cazul otitelor externe și al otitelor medii acute cu timpanostomie, doza recomandată este de 5 picături de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

Mod de administrare:

Administrare oftalmică și auriculară.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ofloxacină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Conjunctivite cronice, abacteriene.

Procese inflamatorii ale porțiunii anterioare ale ochiului și ale segmentului posterior sau ale anexelor oculare, ca și ale meatului acustic extern sau ale urechii interne, produse de tulpini bacteriene rezistente la ofloxacină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de prima folosire, se recomandă investigarea microbiologică a secrețiilor din sacul conjunctival sau din meatul acustic extern, pentru a afla sensibilitatea tulpinilor bacteriene.

Pacienții nu trebuie să poarte lentile de contact pe durata folosirii produsului. În timpul tratamentului nu trebuie purtate nici lentile de contact tari, dacă este posibil sau cel puțin, înainte de aplicare, trebuie scoase și repute la cel puțin 20 de minute după aplicare.

Pe parcursul tratamentului cu picături care conțin ofloxacină este indicat a se evita expunerea exagerată la iradiere solară sau ultravioletă, pentru a evita riscul fotosensibilizării.

Pe parcursul aplicării locale, oculare a ofloxacinei au fost raportate cazuri de precipitate corneene a căror cauză nu a fost stabilită.

În cazul apariției reacției alergice, tratamentul trebuie încetat imediat. Pacienților cu antecedente de sensibilitate la produse care conțin chinolone antibacteriale ar trebui să utilizeze UNIFLOX cu precauție.

Au fost înregistrate cazuri grave sau chiar fatale de reacții de hipersensibilitate (anafilactică), în unele cazuri chiar după prima doză la pacienți cărora le-au fost administrate chinolone, inclusiv ofloxacină. Unele reacții au fost însoțite de colaps cardiovascular, pierderea conștiinței, angioedem (inclusiv edem laringian, esofagian sau al feței), blocarea căilor respiratorii, urticarie și prurit.

UNIFLOX, similar altor fluorochinolone, trebuie administrat cu precauție pacienților cu factori de risc, care determină prelungirea intervalului QT, ca de exemplu disproporția mineralelor sanguine (hipocalcemia, hipomagnezia), sindromul QT prelungit, ereditar, insuficiență cardiacă, după infarct miocardic, utilizarea medicamentelor care influențează activitatea cardiacă (antidepresive triciclice, macrolide, antipsihotice, antiaritmice de clasă IA și III).

La folosirea picăturilor UNIFLOX este necesar a se evalua riscul trecerii rinofaringiene a produsului, ce poate potența riscul apariției și răspândirii rezistenței bacteriene.

UNIFLOX conține clorură de benzalconiu, ca și conservant, care poate determina iritație oculară, xeroftalmie și poate afecta filmul lacrimal, precum și suprafața corneei. La pacienții cu xeroftalmie și la pacienții cu afectări corneene trebuie administrat cu precauție.

Pacientul nu trebuie să folosească concomitent lentile de contact moi, deoarece clorura de benzalconiu le poate colora. Lentilele de contact tari trebuie scoase înaintea aplicării și reinsertate la 15 minute după aplicarea UNIFLOX.

În cazul utilizării de lungă durată pacienții trebuie monitorizați.

Copii și adolescenți

Eficiența și siguranța ofloxacinei la sugari și copii cu vârsta sub 3 ani nu a fost stabilită.

Nu este indicată folosirea picăturilor oftalmice cu ofloxacină la nou născuți cu ophtalmia neonatorum provocată de tulpinile *Neisseria gonorrhoeae* sau *Chlamydia trachomati*, deoarece acest tratament nu a fost relevant evaluat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii specifice de interacțiune cu alte medicamente.

Interacțiuni mutuale ale produsului UNIFLOX cu celelalte produse oftalmice sau otice nu au fost raportate. În timpul aplicării, trebuie ținut cont de faptul ca magneziul, aluminiul, fierul și zincul scad absorbția ofloxacinei. Nu se recomandă administrarea concomitentă a picăturilor oftalmice sau otice de UNIFLOX cu cea a altor produse topice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța administrării de ofloxacină la femeile gravide nu a fost încă dovedită, nefiind cunoscute studii controlabile sau evaluabile obiectiv.

Alăptarea

Nu se știe dacă ofloxacina aplicată local trece în laptele matern. De aceea, în timpul sarcinii și alăptării, produsul UNIFLOX poate fi utilizat numai dacă efectul terapeutic preconizat asupra mamei depășește riscul potențial pentru făt și copil.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Utilizarea medicamentului nu diminuează atenția în cazul conducerii autoturismelor sau al folosirii diverselor mașini și utilaje. Totuși, imediat după aplicarea produsului în sacul conjunctival, poate apărea, trecător, vedere ușor neclară și o senzație de arsură, care ar putea face mai dificilă realizarea acestui gen de activități.

De aceea, condusul unei mașini și activitățile care cer o acuitate vizuală deosebită (mașini unelte, lucru la înălțime), se recomandă a fi făcute cel mai devreme la 15 minute după administrarea medicamentului.

4.8 Reacții adverse

Generale

Reacții adverse grave la utilizarea sistemică a ofloxacinei sunt rare și majoritatea simptomelor sunt reversibile. Având în vedere că, după administrarea topică, o mică parte se absoarbe sistemic, pot apărea reacții adverse sistemice.

Frecvența reacțiilor adverse conform convenției MedDRA:

foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacție de hipersensibilitate (inclusiv angioedem, dispnee, șoc anafilactic, edem orofaringian și al limbii)

Tulburări ale sistemului nervos

Necunoscute: amețeală

Tulburări oculare:

Frecvente: iritație, disconfort ocular

Mai puțin frecvente: mâncărime la locul aplicării, sensibilitate crescută la locul aplicării

Foarte rare: cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei.

Necunoscute: cheratită, conjunctivită, vedere încețoșată, fotofobie, senzație de corp străin în ochi, lăcrimare excesivă, ochi uscați, durere oculară, mâncărimea pleoapei superioare, hiperemie oculară, hipersensibilitate (inclusiv mâncărimea ochilor și pleoapelor), tumefiere în jurul ochilor (inclusiv tumefiere a pleoapelor), **edem periorbital (inclusiv edem palpebral)**.

Tulburări ORL

Mai puțin frecvente: mâncărime la locul aplicării, sensibilitate crescută la locul aplicării

Tulburări cardiace:

Necunoscute: aritmie, prelungirea intervalului QT, aritmie ventriculară

Tulburări gastrointestinale:

Necunoscute: greață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Necunoscute: edem facial, **Sindrom Stevens-Johnson, Necroliză epidermică toxică**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Dacă se respectă modul de administrare și doza prescrisă, supradozarea nu apare.
În cazul ingestiei accidentale, tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clasificare farmacoterapeutică: Oftalmice și otice, *codul ATC:* S03AA

Produsul UNIFLOX conține un chimioterapeutic bactericid de sinteză, ofloxacina, care aparține grupului fluorochinolonele. Ofloxacina are un spectru antibacterian larg. În celulele bacteriene, inhibă ADN-giraza - enzima necesară duplicării și transcripției ADN -ului bacterian. Are efect asupra următoarelor bacterii: Staphylococcus aureus (inclusiv tulpinile care produc penicilinaza și unele tulpini methicilin-rezistente), și epidermidis, Streptococcus pneumoniae, St. faecalis, St. pyogenes, Corynebacterium sp., Micrococcus sp., Bacillus sp., Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter, Enterobacter, Klebsiela, Proteus, Salmonella, Serratia, Shigella etc), Pseudomonas aeruginosa și Pseudomonas sp., Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter sp., Campylobacter sp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Brucella. Este activ și asupra: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae și asupra altor mycoplasme.

Clostridium sp., Bacteroides sp. și Peptococcus sp. sunt rezistente. Rezistența Pseudomonas aeruginosa variază între 15-20 % iar rezistența Staphylococcus aureus între 5-10 %.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Marele avantaj al folosirii produsului UNIFLOX față de celelalte antibiotice cu aplicare locală este excelența sa pătrundere prin corneea și camera anterioară a ochiului. Din toate fluorochinolonele, ofloxacina are cea mai bună penetrare prin corneea și camera anterioară. Chiar și la 4 ore (240 de minute) de la aplicare, concentrația sa eficientă este determinabilă în filmul lacrimal.

Concentrația medie a ofloxacinei în lacrimi, determinată la 4 ore de la aplicare a fost de 9,2 ug/g. După aplicare locală, absorbția sistemică în sacul conjunctival este neglijabilă și nesemnificativă clinic.

După aplicarea a 2 picături din produs la un interval de 30 de minute, după 4 ore, concentrația de ofloxacină din corneea atinge nivelul de 4,4 ug/g. După aplicarea unei doze unice de picături de ofloxacină 0,3% în ureche, concentrația serică a fost de 1000 de ori mai mică decât după administrarea orală. Concentrația de ofloxacină în otoree a fost mare, apropiată de concentrația aplicată (3 g/l) Aplicarea picăturilor de ofloxacină 0,3% în urechea medie a avut succes dacă, în timpul aplicării, tragusul a fost împins în afară, spre față.

5.3 Date preclinice de siguranță

Ofloxacina este o substanță cu utilizare clinică îndelungată, nu sunt disponibile date experimentale noi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu,
Fosfat disodic dodecahidrat,
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani - după ambalarea pentru comercializare
28 zile - după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A nu se păstra la frigider sau congelat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 5 ml picături oftalmice/auriculare, soluție

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 10 ml picături oftalmice/auriculare, soluție

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Oftalmologie

Pacientul îndepărtează dopul, își lasă încet capul pe spate, întoarce flaconul cu baza în sus și, apăsând flaconul din plastic, își administrează 1-2 picături în sacul conjunctival inferior. În timpul administrării, nu trebuie atins ochiul, nici pleoapele. La sfârșit, flaconul trebuie închis prin înșurubarea strânsă a dopului, pentru a preveni o eventuală contaminare a produsului. Flaconul se va depozita în poziție verticală.

Otorinolaringologie

Pacientul îndepărtează dopul. În poziție culcat, cu urechea afectată în sus, întoarce flaconul cu baza în sus și, apăsând flaconul din plastic, își administrează 1-2 picături în meatul acustic extern. La sfârșit, flaconul trebuie închis prin înșurubarea strânsă a dopului, pentru a preveni o eventuală contaminare a produsului. Flaconul se va depozita în poziție verticală.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UNIMED PHARMA spol. s.r.o.,
Oriešková 11, 821 05 Bratislava,
Republica Slovacă

Tel.: +421 2 4333 3786
Fax: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14481/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.