

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

UNIFLOX 0,3%
3mg/ml,
kapi za uši/oči, rastvor
ofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za uši/oči, rastvora sadrži 3 mg ofloksacina.
Pomoćne supstance sa poznatim učinkom: benzalkonijum hlorid.
Za potpuni spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uši/oči, rastvor.
Izgled: Bistra zeleno-žuta tečnost bez stranih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Oftalmologija

Uniflox 0,3% se koristi u tretmanu bakterijskih infekcija prednjeg područja oka koje su uzrokovane patogenima osjetljivim na ofloksacin: a primjer infektivni konjunktivitis, keratitis, keratokonjunktivitis, blefaritis, blefarokonjunktivitis, dakrocistitis, hordeolum, halacion i ulceracija rožnjače. Koristi se prilikom pripreme za operacije oka i terapije nakon operacije u oku, nakon uklanjanja stranog tijela i nakon povreda oka u svrhu sprječavanja infekcija.

Također se koristi kao dodatna terapija u liječenju bakterijskog endoftalmitisa.

Otologija

Uniflox 0.3% se koristi u tretmanu bakterijskih infekcija uzrokovanih patogenima osjetljivim na ofloksacin kod odraslih i djece iznad 12 godina starosti, u tretmanu stanja kao što su otitis externa, otitis media chronica suppurativa (sa probijenom bubnom opnom) i kao profilaksa kod operacije uha kod odraslih.

Kod djece u dobi od 1 do 11 godina, tretman otitis externa-e i otitis media acuta sa timpanostomijom.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene: okularna/aurikularna primjena.

Doziranje: Uniflox 0.3% je indiciran za upotrebu kod odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine.

Oftalmologija

Odrasli:

Tačno doziranje i trajanje tretmana će odrediti ljekar. Obično se primjenjuju 1 ili 2 kapi u zahvaćeno oko (oči) svaka dva do četiri sata tokom prva dva dana, a zatim četiri puta dnevno. Preporučuje se redovna primjena u tačnom vremenu i intervalima. Trajanje liječenja treba nastaviti tokom minimalno 7 dana (3 dana nakon ponovnog javljanja gnojnog sekreta) i ne smije biti duže od 10 dana.

Djeca starija od 1 godine:

Primjenu i doziranje će odrediti oftalmolog, a cijeli tretman mora biti sproveden pod njegovim nadzorom. Obično se primjenjuje 1 kap 4 puta dnevno u maksimalnom trajanju od 7 dana.

Otologija

Kapi se moraju ukapavati u spoljašnji kanal u ležećem položaju, sa oboljelim uhom okrenutim nagore.

U ovom položaju pacijent treba ostati najmanje 5 minuta nakon ukapavanja kapi za uho. Primjena hladnih kapi nije prihvatljiva, usljed moguće reakcije (vrtoglavice). Zbog toga se preporučuje da se bočica ugrije tako što se čuva u ruci (dlanu) tokom 1-2 minute prije primjene. Preporučuje se da se pacijentova ušna školjka povuče prema spolja, kako bi rastvor bolje došao u srednje uho.

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Tačnu dozu i trajanje tretmana će odrediti ljekar. U tretmanu otitis externa-e, obično se primjenjuje 10 kapi, dva puta dnevno u trajanju od 10 dana. U tretmanu hronične upale srednjeg uha sa hroničnim perforacijom timpanija, preporučena doza je 10 kapi, dva puta dnevno tokom 14 dana.

Djeca starosti od 1 do 12 godina:

Primjenu i doziranje će posebno odrediti otorinolaringolog i čitav tretman se mora sprovoditi pod njegovim nadzorom. Preporučeno doziranje u tretmanu otitis externa-e i akutne upale srednjeg uha sa timpanostomijom je 5 kapi dva puta dnevno u trajanju od 10 dana.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na ofloksacin ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1.

Hronični nebakterijski konjunktivitis. Upalni procesi prednjeg i zadnjeg segmenta oka sa pomoćnim organima oka, kao i zvukovoda ili unutarnjeg uha, uzrokovani bakterijskim sojevima rezistentnim na ofloksacin

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prije prve primjene, preporučuje se mikrobiološki pregled brisa konjunktivalne vrećice, kako bi se utvrdila osjetljivost bakterijskih sojeva.

Potrebno je izbjegavati izlaganje suncu i UV-zračenju tokom primjene ofloksacina usljed moguće fotoosjetljivosti.

Prijavljeni su precipitati rožnjače tokom liječenja topikalnim oftalmološkim ofloksacinom. Ipak, uzročna veza nije utvrđena.

Ako se pojavi alergijska reakcija na ofloksacin, liječenje treba prekinuti. Uniflox 0.3% treba koristiti s oprezom kod pacijenata koji su pokazali osjetljivost na ostale kinolonske antibakterijske lijekove.

Kod pacijenata koji su liječeni sistemskim kinolonima, uključujući ofloksacin, zabilježene su ozbiljne i povremeno fatalne reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke/anafilaktoidne), ponekad nakon primjene prve doze. Neke su reakcije bile praćene kardiovaskularnim kolapsom, gubitkom svijesti, angioedemom (uključujući edem grkljana, ždrijela ili lica), opstrukcijom dišnih puteva, dispnejom, urtikarijom i svrbežom.

Uniflox 0,3%, kao i ostale fluorokinolone treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata sa faktorima rizika za produženje QT-intervalu, kao što su disbalans minerala u krvi (hipokalemija, hipomagnezemija), urođeni sindrom produženog QT intervalu, zatajenje srca, anamneza infarkta miokarda, primjena lijekova koji utiču na rad srca (triklični antidepresivi, makrolidi, antipsihotici, klasa IA i III antiaritmika).

Pri korištenju lijeka Uniflox 0,3% treba uzeti u obzir rizik od rino-faringealnog prolaza koji može pridonijeti nastanku i širenju bakterijske rezistencije. Kao i s drugim antiinfektivnim lijekovima, dugotrajna upotreba može uzrokovati pretjerani rast neosjetljivih organizama.

Ako dođe do pogoršanja infekcije ili ako se ne ustanovi klinički napredak unutar razumnog roka, primjenu lijeka treba prekinuti i uvesti alternativnu terapiju.

Uniflox 0,3% sadrži konzervans benzalkonijum hlorid koji može izazvati iritaciju oka, simptome suhog oka, te može uticati na suzni film i površinu rožnjače. Ovaj lijek bi se trebao koristiti sa oprezom kod pacijenata sa suhim očima i kod pacijenata koji mogu imati štetenu rožnjaču. U slučaju dugotrajne terapije, pacijente treba nadzirati. Pacijenti ne bi trebali nositi meka kontaktna sočiva tokom upotrebe lijeka, jer benzalkonijum hlorid može uzrokovati promjenu njihove boje. Potrebno je ukloniti kontaktne

leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost kod novorođenčadi mlađe od jedne godine života nije utvrđena.

Primjena ofloksacin, kapi za oko u novorođenčadi s neonatalnim konjunktivitisom uzrokovanim s *Neisseria gonorrhoeae* ili *Chlamydia trachomatis* se ne preporučuje obzirom da nije ispitano kod tih pacijenata.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija sa ofloksacinom.

Usljed toga, uzajamne interakcije Uniflox-a 0,3% sa drugim istovremeno primijenjenim lijekovima koji se primjenjuju u oko ili uho nisu prijavljene. Potrebno je uzeti u obzir činjenicu da magnezij, aluminij, željezo i cink smanjuju apsorpciju ofloksacina, kada se primjenjuju. Istovremena primjena lijeka Uniflox 0,3% se ne preporučuje sa istovremenom primjenom drugih proizvoda koji se koriste za uho ili oko.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost upotrebe ofloksacina tokom trudnoće nije utvrđena; ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja.

Dojenje

Nije poznato da li se lokalno primijenjen ofloksacin izlučuje u majčino mlijeko.

Tokom trudnoće i dojenja, Uniflox 0,3% se može primijeniti jedino i ukoliko moguća korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Nakon primjene lijeka u oko može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Zbog toga se ne preporučuje da upravljate vozilima i mašinama dok Vam se vid ne razbistri.

4.8. Neželjena djelovanja

Općenito

Ozbiljne reakcije nakon sistemske primjene ofloksacina su rijetke i većina simptoma je reverzibilna. Budući da se nakon topikalne primjene mala količina ofloksacina sistemski apsorbira, može doći do pojave sistemskih neželjenih djelovanja.

Učestalost: vrlo česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje česta ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetka ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetka ($< 1/10\ 000$) i nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sistema:

Vrlo rijetka: Preosjetljivosti (uključujući angioedem, dispneju, anafilaktičku reakciju/šok, orofaringealno oticanje, oticanje lica i oticanje jezika).

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznata: omaglica

Poremećaji oka:

Česta: iritacija oka; nelagoda u oku

Manje česta: Svrbež ili pojačana osjetljivost na mjestu primjene

Vrlo rijetka: Slučajevi kornealne kalcifikacije su vrlo rijetko prijavljeni i povezani sa primjenom kapi za oči koje sadrže fosfate, kod nekih pacijenata sa značajno oštećenom korneom.

Nepoznata: keratitis; konjunktivitis; zamagljen vid; fotofobija; osjećaj stranog tijela u očima; pojačano suženje; suho oko; bol u oku; pruritus oka, pruritus očnih kapaka, očna hiperemija; periorbitalni edem (uključujući i edem očne kapke).

Uho i poremećaji labirinta:

Manje česta: Svrbež ili pojačana osjetljivost na mjestu primjene.

Srčani poremećaji:

Nepoznata: promjene srčanog ritma, ventrikularne aritmije i torsades de pointes (opaženo pretežno kod pacijenata sa faktorima rizika za produženje QT intervala), produžen EKG QT interval (vidjeti dijelove 4.4 i 4.9).

Poremećaji probavnog sistema:

Nepoznata: mučnina

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznata: edem lica, Steven-Johnsons sindrom; toksična epidermalna nekroliza

Prilikom upotrebe kapi za oči koje sadrže fosfate, u vrlo rijetkim slučajevima, kod nekih pacijenata sa ozbiljno oštećenom rožnjačom pojavljena je kalcifikacija rožnjače.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji ALMBIH, za Farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju predoziranja potrebno je provoditi simptomatsko liječenje. Mora se provoditi EKG praćenje zbog mogućnosti produženja QT intervala.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za liječenje bolesti oka i uha, antiinfektivni

ATC oznaka: S03AA

Mehanizam djelovanja

Uniflox 0,3% sadrži ofloksacin - sintetički antibiotik, koji pripada grupi fluorokinolona. Ofloksacin ima širok antimikrobni spektar djelovanja. U bakterijskim stanicama inhibira DNK-girazu - enzim neophodan za replikaciju i transkripciju bakterijske DNK: Ima djelovanje na: *Staphylococcus aureus* (uključujući i lance koji proizvode penicilinazu i neke meticilin rezistentne sojeve), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Micrococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* itd.), *Pseudomonas aeruginosa* i *Pseudomonas species*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, *Acinetobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Također je djelotvoran kod *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, te nekih drugih mikoplazmi.

Rezistentne vrste uključuju *Clostridium species*, *Bacteroides species* i *Peptococcus species*.

Rezistentnost *Pseudomonas aeruginosa* je između 15-20%, a osjetljivost *Staphylococcus aureus* je između 5-10%.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Velika prednost lijeka Uniflox 0,3% u odnosu na druge lokalno primijenjene antibiotike je odlična penetracija u korneu i prednju komoru oka. Ofloksacin ima najbolju mogućnost od svih fluorokinolona da penetrira u korneu i prednju komoru; njegova efektivna koncentracija u lakrimalnom filmu se može dokazati i 4 sata (240 minuta) nakon primjene. Prosječna koncentracija ofloksacina u suzama mjerena četiri sata nakon topikalnog doziranja je iznosila 9,2 µg/g. Sistemska reapsorpcija nakon lokalne primjene u konjunktivalnu vreću je zanemariva i klinički irelevantna. Nakon primjene dvije kapi lijeka u intervalu od 30 minuta, ofloksacin je u kornei, nakon 4 sata dostigao koncentraciju 4.4 µg/g.

Nakon pojedinačne primjene ofloksacin kapi u uši, koncentracija u serumu je bila 1000 puta manja u odnosu na oralnu primjenu. Koncentracija ofloksacina u otoreji je bila bliska primijenjenoj koncentraciji (3g/l). Penetracija kapi ofloksacina u srednje uho je bila uspješna, kada se prilikom primjene ušna školjka povuče prema spolja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ofloksacin je supstanca koja se klinički koristi duže vrijeme i novi eksperimentalni podaci nisu dostupni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

benzalkonijum hlorid
dinatrijum fosfat, dodekahidrat
natrijum dihidrogenfosfat, dihidrat
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja: 2 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice je 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C.

Nemojte čuvati u frižideru niti zamrzavati.

Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Čuvati van dohvatai pogleda djece.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

LDPE bočica sa 10 ml kapi za uši/oči, rastvora i kapaljkom, u kutiji zajedno sa uputstvom za upotrebu.

6.6. Uputstvo za korištenje i rukovanje

Oftalmologija.

Pacijent treba odvrnuti poklopac bočice, blago zabaciti glavu unazad, okrenuti bočicu prema dolje i pritiskom plastične bočice ukapati 1-2 kapi u donju konjunktivalnu vrećicu oka. Tijekom primjene, vrh bočice ne smije dodirivati ni oko ni trepavice. Na kraju, treba dobro zavrnuti poklopac da bi se spriječila eventualna kontaminacija. Bočicu treba čuvati u uspravnom položaju.

Otologija:

Pacijent treba odvrnuti poklopac bočice. Pacijent u ležećem položaju sa oboljelim uhom okrenutim prema gore, treba okrenuti bočicu prema dolje i pritiskom plastične bočice ukapati propisan broj kapi u spoljašnji ušni kanal. Na kraju, treba dobro zavrnuti poklopac da bi se spriječila eventualna kontaminacija. Bočicu treba čuvati u uspravnom položaju.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz lječarski recept

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

UNIMED PHARMA spol s r.o.
Orieškova 11,
821 05 Bratislava,
Slovačka Republika

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Orieškova 11,
821 05 Bratislava,
Slovačka Republika

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

„TUZLA-FARM“ d.o.o. Tuzla
Rudarska 71, 75 000 Tuzla
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-4968/22 od 13.11.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

13.11.2023.