

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС, краплі очні, 3 мг/мл**

**VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ**

Основним показаннями для застосування лікарського засобу Офлорксацин-Фармекс є місцеве лікування зовнішніх очних інфекцій (таких як кон'юнктивіт та кератит) у дорослих та дітей, спричинених мікроорганізмами, чутливими до офлорксацину.

Зовнішні очні інфекції є поширеним захворюванням очей у всьому світі. Захворювання кон'юнктиви (слизової оболонки ока) – кон'юнктивіти є найпоширенішою патологією серед запальних захворювань ока і становлять близько 30% всієї очної патології. Ця основна форма очної інфекції визначається у 66,7% всіх хворих із запальними захворюваннями очей. Найбільш поширені кон'юнктивіти бактеріальної природи. Серед інфекційних захворювань очей запальні ураження рогівки (кератити) складають 4,2%, серед них 16,6% викликані бактеріальною мікрофлорою (бактеріями).

**VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

У клінічному дослідженні по вивченню ефективності очних крапель офлорксацину у 40 хворих на бактеріальний кон'юнктивіт (запалення кон'юнктиви) поліпшення стану спостерігали у 30 (75%) пацієнтів.

При застосуванні крапель офлорксацину у 119 дітей з бактеріальним кон'юнктивітом поліпшення стану відзначалося на 7-й день лікування у 72 (60,2%) пацієнтів, при цьому повністювилікувалися 66 дітей.

За даними дослідження у 122 пацієнтів із запаленнями рогівки ока ефективність очних крапель офлорксацину виявлена у 76 (62,1%) пацієнтів.

**VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Лікарський засіб ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС має обмежені терапевтичні дані щодо застосування під час годування груддю та вагітності, тому не можна застосовувати препарат таким пацієнтам.

На даний час безпека і ефективність очних крапель Офлорксацин-Фармекс у дітей віком до 1 року не доведені. Тому препарат не показаний для застосування дітям віком від народження до 1 року.

**VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ**

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ідентифіковані ризики</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Гіперчутливість, включаючи ангіоневротичний набряк, задишку, анафілактичну реакцію/шок, набряк ротоглотки та язика.	Під час застосування крапель, що містять офлорксацин, можуть розвиватися тяжкі алергічні реакції гіперчутливості, включаючи прояви задишки, набряку обличчя, ротоглотки і язика.	При виникненні реакцій гіперчутливості слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. Якщо раніше у пацієнта спостерігалися алергічні реакції на лікарські засоби,

		що місяць офлоксацин, або інші лікарські засоби, перед призначенням крапель необхідно про це повідомити свого лікаря.
Бактеріальна резистентність	При закапуванні очні краплі можуть потрапляти у носоглотку, що може призвести до бактеріальної нечутливості. Особливо тривале та часте застосування офлоксацину, як і інших антимікробних засобів, може збільшувати бактеріальну резистентність.	Якщо при застосуванні офлоксацину є підозра на виникнення бактеріорезистентних інфекцій, лікар повинен вжити відповідні заходи.
Серцеві розлади, включаючи шлуночкову аритмію, піруетну тахікардію та подовження інтервалу QT.	При застосуванні крапель офлоксацину існує ризик виникнення розладів з боку серця з проявами шлуночкової аритмії, піруетної тахікардії, подовженням інтервалу QT. Особливий ризик існує при одночасному застосуванні очних крапель офлоксацину з лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT (наприклад, антиаритмічні препарати, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотичні засоби), також у пацієнтів із порушенням електролітним балансом (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія), із серцевими захворюваннями (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія), у пацієнтів літнього віку.	Слід обережно призначати очні краплі офлоксацину пацієнтам із відомими факторами ризику подовження інтервалу QT (вроджений тривалий QT синдром, одночасне застосування ліків, які, як відомо, продовжують інтервал QT, наявний дисбаланс електролітів, серцеві захворювання. Пацієнти старшого віку та жінки можуть бути більш чутливими до ліків, що подовжують інтервал QT. Тому слід обережно використовувати фторхінолони, у тому числі офлоксацин, цими групами пацієнтів.
Порушення зору, включаючи кератит, кон'юнктивіт затуманення зору, фотофобію, набряк очей, біль у очах та гіперемію.	Після застосування очних крапель офлоксацину можуть спостерігатися прояви кератиту, фотофобії та нечіткість зору (триває впродовж кількох хвилин). Наявність у складі препарату консерванта бензалконію хлориду може спричинити подразнення, набряк, почервоніння та дискомфорт в очах.	Поки зір нечіткий, пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Припинити застосування крапель при виникненні несприятливих реакцій зі сторони очей.

Синдром Стівенса – Джонсона.	Існує інформація про можливість виникнення синдрому Стівенса-Джонсона при застосуванні очних крапель офлоксацину.	У разі виникнення проявів синдрому Стівенса-Джонсона застосування препарату слід припинити.
Токсичний епідермальний некроліз.	Існує інформація про можливість виникнення токсичного епідермального некролізу при застосуванні очних крапель офлоксацину.	У разі виникнення проявів токсичного епідермального некролізу застосування препарату слід припинити.
Фоточутливість до сонця або до ультрафіолетового опромінення.	Застосування препаратів офлоксацину може призвести до підвищеної чутливості до сонячного світла та ультрафіолетового опромінення.	При лікуванні очними краплями офлоксацину слід уникати перебування на сонці та під УФ-світлом (наприклад, лампи для засмаги, солярій тощо).
Застосування з контактними лінзами.	До складу лікарського засобу входить консервант бензалконію хлорид, який може спричинити знебарвлення м'яких контактних лінз.	Під час лікування очними краплями офлоксацину не слід користуватися контактними лінзами.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Інформація щодо даного ризику
Перфорація рогівки.	<p>Під час лікування краплями, що містять офлоксацин, можливе виникнення перфорації рогівки. Перфорація рогівки може проявлятися у пацієнтів із дефектами епітелію рогівки або з виразкою рогівки.</p> <p>Уразливими групами пацієнтів є люди літнього віку, з наявністю великих виразок рогівки, з супутніми захворюваннями очей (наприклад синдром «сухого ока»), з системними запальними захворюваннями (наприклад, ревматоїдний артрит) або при одночасному застосуванні стероїдів або нестероїдних протизапальних лікарських засобів.</p> <p>З огляду на ризик перфорації рогівки, необхідно вжити заходів обережності при застосуванні очних крапель офлоксацину у пацієнтів із наявними дефектами епітелію рогівки або виразкою рогівки.</p>
Преципітат рогівки.	Наявна інформація, що при використанні очних крапель офлоксацину спостерігалось

	виникнення відкладень у прозорому шарі, що утворює передню частину очей - рогівці.
--	--

### ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у немовлят віком до 1 року.	Відсутні достовірні дані щодо безпеки та ефективності застосування очних крапель офлоксацину у дітей віком до 1 року. У тому числі, використання офлоксацину у новонароджених із запаленням кон'юнктиви очей (кон'юнктивіт), викликаного <i>Neisseria gonorrhoeae</i> або <i>Chlamydia trachomatis</i> , не рекомендується, оскільки безпека використання лікарського засобу у таких пацієнтів не оцінювалась.
Застосування під час вагітності.	Відсутні результати клінічних досліджень очних крапель офлоксацину за участю вагітних жінок. Зважаючи на те, що фторхінолони можуть викликати артропатію у статево незрілих тварин, не можна застосовувати препарат у період вагітності.
Застосування у жінок, які годують груддю.	Офлоксацин, як і інші хінолонові антибіотики, при лікуванні потрапляє у грудне молоко та при цьому існує потенційна небезпека для немовлят під час годування їх груддю. Слід припинити годування груддю на час лікування або не застосовувати даний лікарський засіб.

### VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Офлоксацин-Фармекс існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Побічні реакції», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

## VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи з фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

## ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

## VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	При реєстрації від 22.03.2019	<u>Ідентифіковані ризики</u> Серйозні алергічні реакції. Бактеріальна резистентність. Серцеві розлади, включаючи шлуночкову аритмію, піруетну тахікардію та подовження інтервалу QT. Порушення зору, включаючи кератит, кон'юнктивіт затуманення зору, фотофобію, набряк очей, біль у очах та гіперемію. Тяжкі шкірні реакції: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Фоточутливість до сонця або до ультрафіолетового опромінення. <u>Потенційні ризики</u> Перфорація рогівки. Преципітат рогівки. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у немовлят віком до 1 року. Застосовування у період вагітності або годування груддю.	
2.0.	На момент переєстрації 08.04.2024	<u>Ідентифіковані ризики</u> Серйозні алергічні реакції. Бактеріальна резистентність. Серцеві розлади, включаючи шлуночкову аритмію, піруетну тахікардію та подовження інтервалу QT. Порушення зору, включаючи кератит, кон'юнктивіт затуманення зору, фотофобію, набряк очей, біль	Внесені зміни у опис ідентифікованих, потенційних ризиків та відсутньої інформації на підставі приведення інформації у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у відповідність до референтного препарату при процедурі реєстрації.

		<p>у очах та гіперемію. Тяжкі шкірні реакції: синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Фоточутливість до сонця або до ультрафіолетового опромінення. <u>Потенційні ризики</u> Перфорація рогівки. Преципітат рогівки. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у немовлят віком до 1 року. Застосовування у період вагітності або годування груддю.</p>	<p>Оновлення інформації у частині I ПУР щодо зміни заявника (новий заявник - ТОВ «Корпорація «Здоров'я»).</p>
2.1.	При перереєстрації 06.08.2024	<p><u>Ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість, включаючи ангіоневротичний набряк, задишку, анафілактичну реакцію/шок, набряк ротоглотки та язика. Бактеріальна резистентність. Серцеві розлади, включаючи шлуночкову аритмію, піруетну тахікардію та подовження інтервалу QT. Порушення зору, включаючи кератит, кон'юнктивіт затуманення зору, фотофобію, набряк очей, біль у очах та гіперемію. Синдром Стівенса – Джонсона Токсичний епідермальний некроліз. Фоточутливість до сонця або до ультрафіолетового опромінення. Застосування з контактними лінзами. <u>Потенційні ризики</u> Перфорація рогівки. Преципітат рогівки. <u>Відсутня інформація</u> Застосування у немовлят віком до 1 року. Застосовування у період вагітності. Застосування у жінок, які годують груддю.</p>	<p>Важливі проблеми безпеки приведені у відповідність до проблем безпеки офтальмологічних лікарських засобів із діючою речовиною ofloxacin, що опубліковані на сайті CMDh за посиланням <a href="http://www.hma.eu/464.html?&amp;L=0.-">http://www.hma.eu/464.html?&amp;L=0.-</a>.</p>