

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «13» 11
№N090302 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік құралды медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Флоксал

Халықаралық патенттелмеген атауы

Офлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы

0.3% көзге арналған жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробтарға қарсы препараттар. Фторхинолондар. Офлоксацин.

АТХ коды S01AE01

Қолданылуы

Офлоксацинге сезімтал патогендік микроорганизмдерден туындаған, көздің алдыңғы сегментінің инфекцияларында:

- созылмалы конъюнктивитте
- кератитте

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- офлоксацинге, сондай-ақ, басқа хинолонды препараттарға немесе препараттың қосымша компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық;
- бактериялық емес созылмалы конъюнктивит
- жүктілік, лактация кезеңі
- 1 жасқа дейінгі балаларға

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Флоксалды құрамында мырыш/ алюминий/магний бар препараттармен бір мезгілде қолданғанда офлоксациннің сіңуі төмендейді.

Препаратты көзге тамызатын басқа дәрілермен/жақпамайлармен бірге пайдаланғанда, ең кемінде, 15 минут аралықпен қолдану керек. Кез келген жағдайда жақпамайды соңғы кезекте қолдану керек.

Флоксалды, басқа да фторхинолондар сияқты, QT аралығын ұзартуға қабілетті препараттарды (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класының препараттары, трициклдік антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер) қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Арнайы ескертулер

Препаратты тек жергілікті қолдану керек, субконъюнктивальді түрде немесе көздің алдыңғы камерасына қолдануға болмайды.

Аса жоғары сезімталдықтың (анафилаксиялық / анафилактоидты) елеулі және кейде өлімге әкелетін реакциялары туралы хабарланды, олардың кейбіреулері офлоксацинді қоса, жүйелік хинолондарды қабылдайтын пациенттерде бірінші дозадан кейін пайда болды. Кейбір реакциялар жүрек-қан тамырларының бұзылуымен, естен танумен, ангионевроздық ісінумен (көмекейдің, жұтқыншақтың немесе беттің ісінуін қоса), тыныс алу жолдарының обструкциясымен, еңтігумен, есекжеммен және қышынумен қатар жүрді. Жергілікті офтальмологиялық дәрі қабылдаған пациентте Стивенс-Джонсон синдромының сирек көрінісі туралы хабарланды. Аса жоғары сезімталдықтың елеулі реакциялары дамыған кезде шұғыл емдеу қажет.

Жүрек бұзылыстары

QT аралығын ұзарту қаупінің белгілі факторлары бар пациенттерде фторхинолондарды пайдалану кезінде сақ болу керек, мысалы:

- ұзарған QT аралығының туа біткен синдромы
- QT аралығын ұзартатын препараттарды бір мезгілде қабылдау (мысалы, IA және III класты аритмияға қарсы дәрілер, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер)
- электролиттердің түзетілмеген теңгерімсіздігі (мысалы, гипокалиемия, гипомагниемия)
- жүрек аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфаркты, брадикардия)

Егде жастағы пациенттер мен әйелдер QT аралығын ұзартатын препараттарға аса сезімтал болуы мүмкін. Осылайша, халықтың осы топтарында фторхинолондарды қолданған кезде сақ болу керек.

Мөлдір қабықтың эпителиальді ақаулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек, себебі мөлдір қабықта тесілудің даму қаупі бар (әсіресе қабынуға қарсы стероидты және стероидты емес дәрілермен бір мезгілде қолданғанда).

Микробтарға қарсы қолданылатын барлық дәрілер сияқты, Флоксалды ұзақ қолдану резистентті микроорганизмдердің, соның ішінде зеңдердің өсуіне әкелуі мүмкін. Егер инфекциялық көріністер нашарлай бастаса

немесе белгілі бір кезең өткеннен кейін клиникалық жақсаруы байқалмаса, препаратты пайдалануды тоқтатып, баламалы ем тағайындау қажет.

Хинолондарды қолданған кезде тендинит байқалады, ол сіңірлердің үзілуіне әкелуі мүмкін. Егде жастағы пациенттер тендиниттің дамуына көбірек бейім. Фторхинолондарды қабылдап жүрген пациенттерде сіңірлердің үзілу қаупі глюкокортикостероидтарды бір мезгілде қолданғанда жоғарылауы мүмкін.

Жақпамайдың құрамында болатын ланолин жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматитті) туындатуы мүмкін.

Офлоксацинді пайдалану кезінде ықтимал жарыққа сезімталдыққа байланысты күн сәулесінің немесе УК-сәулеленудің әсерінен аулақ болу керек.

Көз инфекциясынан ем алып жүрген пациенттерде жанаспалы линзаларды пайдалану ұсынылмайды.

Балаларда қолдану

Бір жасқа дейінгі нәрестелердегі қауіпсіздік пен тиімділік анықталмаған.

Жаңа туылған нәрестелердегі конъюнктивитті емдеуде офлоксациннің тиімділігі мен қауіпсіздігін анықтау үшін деректер өте шектеулі.

Жүктілік

Жүктілік кезінде офлоксацинді пайдалану туралы жеткілікті деректер жоқ, осыған байланысты жүкті әйелдерге офлоксацинді пайдалану ұсынылмайды.

Лактация

Офлоксациннің және жүйелік түрде қабылданатын басқа да хинолондардың емшек сүтіне ену, және емшек еміп жүрген бала үшін потенциалды қаупі бар болғандықтан, препаратты ананың қолдануы қажет екендігін назарға ала отырып, бала емізуді уақытша тоқтатуға немесе препаратты енгізуге қарамай-ақ шешім қабылдануы тиіс.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көзге тамызатын жақпамайды қолданудан кейін көру жітілігі уақытша нашарлайды, мұны автомобиль жүргізгенде және механизмдермен жұмыс жасағанда ескеру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

1 см (0,12 мг) жақпамай жолағын ауру көздің төменгі қабағына салады.

Енгізу әдісі және жолы

Конъюнктивальді қалтаға салуға арналған.

Жақпамайды енгізу үшін төменгі қабақты ақырын кері тартып, сықпаны сәл қысып, конъюнктивальді қалтаға енгізу керек. Содан кейін қабақты жауып, жақпамайдың біркелкі таралуы үшін көз алмасын қозғалту керек.

Қолдану жиілігі

Күніне 2-3 рет.

Емдеу ұзақтығы

2 аптаға дейін. Хламидий инфекциясы жағдайында – 4 апта бойы күніне 5-6 рет.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалу жағдайында симптоматикалық ем жүргізілуі тиіс. QT аралығының ұзаруы мүмкін болғандықтан, ЭКГ мониторингті жүзеге асыру керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуді ұсынамыз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолдағы мәліметтердің негізінде бағалау мүмкін емес)

Офлоксацинді жүйелі қолданғаннан кейінгі ауыр реакциялар сирек кездеседі және симптомдардың көпшілігі қайтымды. Офлоксациннің аздаған мөлшері жергілікті қолданудан кейін жүйелі түрде сіңірілетіндіктен, жүйелі қолдану кезінде хабарланған жағымсыз әсерлердің пайда болуы мүмкін.

Өте жиі

- жергілікті аса жоғары сезімталдық реакциялары

Жиі

- көздің тітіркенуі
- көзде жеңіл ашыту және жайсыздық сезімі
- суперинфекциялардың дамуы
- мөлдір қабық инфльтрациясы

Жиі емес

- уақытша шаншу
- тамызғаннан кейін аздаған ауыру
- жарыққа сезімталдық

Сирек

- мөлдір қабықтағы шөгінділер (әсіресе мөлдір қабықтың зақымдануы бұрыннан бар болған жағдайда)

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциясы, соның ішінде көздің аллергиялық белгілері немесе симптомдары (мысалы, көздің қышуы және қабақтың қышуы) және анафилаксиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, ентигу, анафилаксиялық шок, ауыз жұтқыншақтың ісінуі, беттің ісінуі және тілдің ісінуі)
- бас айналу

- кератит, конъюнктивит, көздің қарығуы, көзден жас ағу, көру жітілігінің нашарлауы, көзде бөгде заттың сезілуі, көздің құрғауы, көз гиперемиясы, периорбитальді ісіну
- қарыншалық аритмия (әсіресе QT аралығының ұзаруы үшін қауіп факторлары бар пациенттерде)
- жүрек айнуы
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз
- сіңірлердің үзілуі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 грамм жақпамайдың құрамында:

белсенді зат – 3.0 мг микрондалған офлоксацин

қосымша заттар: сұйық парафин, ланолин, ақ вазелин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл-сары түсті жақпамай.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полимерлі сықпаға 3 г жақпамайдан салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Сықпаны ашқаннан кейін 6 аптадан асырмай сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25° С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Др. Др. Герхард Манн Химиялық-фармацевтикалық ГмбХ кәсіпорны,
Брюнсбюттелер Дамм 165/173,
13581 Берлин, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115093, Мәскеу қ., қалалық ішкі.аум. Даниловский муниципалды округі, Павловская көш., 7 үй, 1 құр., 1Н үй-жай.

Телефон: +7 495 510 2879

Электрондық пошта: office.ru@bausch.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Бауш Хелс» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., А26Т9G0, Медеу ауданы, Қажымұқан көш. 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516

Электрондық пошта: office.kz@bausch.com