

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» 11. 2025 г.
№N090302

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок - вкладыш)

Торговое наименование

Флоксал

Международное непатентованное название

Офлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Мазь глазная 0.3%

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Фторхинолоны. Офлоксацин.

Код АТХ S01AE01

Показания к применению

Инфекции переднего сегмента глаза, вызванные чувствительными к офлоксацину патогенными микроорганизмами:

- хронический конъюнктивит
- кератит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к офлоксацину, а также к другим хинолоновым препаратам или любому из компонентов препарата
- хронический небактериальный конъюнктивит
- беременность, период лактации
- дети до 1 года

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Флоксал с препаратами, содержащими цинк/ алюминий/магний, всасывание офлоксацина снижается.

При использовании препарата вместе с другими глазными каплями/мазями препараты следует применять с интервалом, по крайней мере, 15 мин. В любом случае мазь следует применять в последнюю очередь.

Флоксал, как и другие фторхинолоны, следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих препараты, способные продлить интервал QT (например, класса IA и III антиаритмические, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Специальные предупреждения

Препарат применять только местно, нельзя применять субконъюнктивально или в переднюю камеру глаз.

Сообщалось о серьезных и иногда фатальных реакциях гиперчувствительности (анафилактических / анафилактоидных), некоторые из которых возникали после первой дозы, у пациентов, получающих системные хинолоны, включая офлоксацин. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистым коллапсом, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и зудом. Сообщалось о редком проявлении синдрома Стивенса-Джонсона у пациента, получавшего местное офтальмологическое средство. При развитии серьезных реакций гиперчувствительности необходимо неотложное лечение.

Сердечные расстройства

Следует соблюдать осторожность при использовании фторхинолонов; у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT
- одновременный прием препаратов, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)
- нескорректированный дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- сердечные заболевания (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Таким образом, следует соблюдать осторожность при использовании фторхинолонов, в этих группах населения.

С осторожностью применять у пациентов с эпителиальными дефектами роговицы, так как имеется риск развития перфорации роговицы (особенно при одновременном применении со стероидными и нестероидными противовоспалительными средствами).

Как в отношении всех антимикробных средств, длительное применение Флоксал может привести к росту резистентных микроорганизмов, в том

числе грибков. Если происходит ухудшение инфекционных проявлений или спустя определённый период клинического улучшения не наблюдается, необходимо прекратить использование препарата и назначить альтернативную терапию.

При применении хинолонов, наблюдается тендинит, который может приводить к разрыву сухожилий. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита. У пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном приеме глюкокортикостероидов.

Содержащийся в составе мази ланолин может вызывать локализованные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Во время использования офлоксацина следует избегать воздействия солнечных лучей или УФ-излучения из-за возможной светочувствительности.

Не рекомендуется использовать контактные линзы у пациентов, получающих лечение от глазной инфекции.

Применение у детей

Безопасность и эффективность у младенцев в возрасте до одного года не установлены.

Данные очень ограничены, чтобы установить эффективность и безопасность офлоксацина при лечении конъюнктивита у новорожденных.

Беременность

Достаточные данные об использовании офлоксацина во время беременности отсутствуют, в связи с этим не рекомендуется использовать офлоксацин беременным женщинам.

Лактация

Так как офлоксацин и другие хинолоны, принимаемые системно, проникают в грудное молоко, и представляют собой потенциальный вред для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, решение должно приниматься вне зависимости от временного прекращения кормления или введения препарата, принимая во внимание необходимость применения препарата матерью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После применения мази временно ухудшается острота зрения, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 см (0,12 мг) полоски мази закладывается за нижнее веко больного глаза.

Метод и путь введения

Для закладывания в конъюнктивальный мешок.

Для введения мази следует осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на тубик, ввести в конъюнктивальный мешок полоску мази. Затем

закрывать веко и подвигать глазным яблоком для равномерного распределения мази.

Частота применения

2-3 раза в день.

Длительность лечения

До 2 недель. В случае хламидийной инфекции – 5-6 раз в день в течение 4 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки, должно быть проведено симптоматическое лечение. Мониторинг ЭКГ следует осуществлять из-за возможности пролонгации QT интервала.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Серьезные реакции после применения системного офлоксацина редки, и большинство симптомов обратимы. Поскольку небольшое количество офлоксацина системно абсорбируется после местного применения, могут возникнуть побочные эффекты, о которых сообщалось при системном применении.

Очень часто

- реакции местной гиперчувствительности

Часто

- раздражение глаз
- легкое ощущение жжения и дискомфорта в глазах
- развитие суперинфекции
- инфильтрация роговицы

Нечасто

- временное покалывание
- небольшая боль после нанесения
- светочувствительность

Редко

- отложения на роговице (особенно в случае уже существующих поражений роговицы)

Неизвестно

- реакция гиперчувствительности, включая признаки или симптомы аллергии на глаза (например, зуд глаз и зуд век) и анафилактические

реакции (такие как ангионевротический отек, одышка, анафилактический шок, отек ротоглотки, отек лица и отек языка)

- головокружение
- кератит, конъюнктивит, светобоязнь, слезотечение, снижение остроты зрения, ощущение инородного тела в глазах, сухость глаз, гиперемия глаза, периорбитальный отек
- желудочковая аритмия (особенно у пациентов с факторами риска для удлинения интервала QT)
- тошнота
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
- разрыв сухожилий

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит:

активное вещество - офлоксацин микронизированный 3.0 мг

вспомогательные вещества: парафин жидкий, ланолин, вазелин белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г мази помещают в полимерную тубу.

1 тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Др. Герхард Манн Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ,
Брюнсбюттелер Дамм 165/173,
13581 Берлин, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Телефон: +7 495 510 2879

Электронная почта: office.ru@bausch.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, А26Т9G0, Медеуский район, ул. Хаджи
Мукана 22/5

Телефон: + 7 727 3 111 516

Электронная почта: office.kz@bausch.com