



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200--

ΑΘΗΝΑ, 15/07/09
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 52324

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-108/20-03-09

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3mg Ofloxacin (0.3% W/V)

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το οφθαλμικό διάλυμα Ofloxacin ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των επιφανειακών μικροβιακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του. Η λοίμωξη πρέπει υποχρεωτικά να έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια και δοκιμασίες ευαισθησίας που να αποδεικνύουν ότι οφείλονται σε παθογόνα μικρόβια ευαίσθητα στην ofloxacin.

Επίσης το οφθαλμικό διάλυμα Οφλοxacίη ενδείκνυται για τη θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς μικροβιακής αιτιολογίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1-2 σταγόνες 3-4 φορές την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό, ή όπως καθορίσει ο οφθαλμίατρος.

Μικροβιακό έλκος κερατοειδούς

1 σταγόνα ανά ½ ώρα για την 1^η και 2^η ημέρα, ανά 1 ώρα την 3^η-5^η ημέρα και 1 σταγόνα τετράκις ημερησίως για τις επόμενες 6^η-15^η ημέρα ή μέχρι πλήρους επούλωσης του έλκους.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία στην οφλοxacίη, στις κινολόνες ή στα άλλα συστατικά του προϊόντος. Επίσης αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά, κατά την περίοδο κύησης ή της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το οφθαλμικό διάλυμα Οφλοxacίη δεν πρέπει να ενίεται μέσα στον οφθαλμό.

Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν κινολόνες συστηματικά έχουν αναφερθεί σοβαρές και σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρες αντιδράσεις (αναφυλακτικές), ορισμένες μετά την πρώτη δόση.

Μερικές αντιδράσεις συνοδεύονται από: έκπρωση / καταστολή του καρδιαγγειακού, απώλεια συνειδήσεως, δυσαισθησίες, οίδημα του φάρυγγα ή του προσώπου, δύσπνοια, κνησμό. Αίγιοι ασθενείς είχαν ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις απαιτούν άμεση επείγουσα βοήθεια, με επινεφρίνη και άλλα μέτρα επαναφοράς όπως οξυγόνο, ενδοφλέβια ενυδάτωση, ενδοφλέβια αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή, ρύθμιση της πιέσεως και των αεραγωγών.

Όταν χρησιμοποιούνται οι οφθαλμικές σταγόνες Οφλοxacίη, ο κίνδυνος προσπέλασης από το ρινοφαρυγγικό φραγμό που μπορεί να συμβάλει στην εμφάνιση και ενίσχυση της βακτηριακής αντίστασης πρέπει να συνεκτιμηθεί. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά σκευάσματα, παρατεταμένη χρήση πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν εμφανιστεί επιμόλυνση ή εάν δεν παρατηρηθεί κλινική βελτίωση μέσα σε λογικό χρονικό διάστημα να διακοπεί η χρήση και να εφαρμοσθεί κατάλληλη θεραπεία.

Τα δεδομένα της χρήσης οφλοxacίη 0.3% στη θεραπεία της επιπεφυκίτιδας σε νεογνά. είναι πολύ περιορισμένα ώστε να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια.

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων οφλοxacίη σε νεογνά με νεογνική οφθαλμία που προκαλείται από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis* δε συνιστάται καθώς δεν έχει αξιολογηθεί σε τέτοιους ασθενείς. Τα νεογνά με νεογνική οφθαλμία πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή τους π.χ. συστηματική θεραπεία σε περιπτώσεις πρόκλησης αυτής από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis*.

Σε κλινικές και μη-κλινικές δημοσιεύσεις έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης του κερατοειδούς σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς, στους οποίους χορηγήθηκαν τοπικά αντιβιοτικά φθοριοκινολονών. Ωστόσο, σημαντικοί αστάθμητοι παράγοντες συνυπήρχαν σε πολλές από αυτές τις αναφορές, συμπεριλαμβανομένων της προχωρημένης ηλικίας, της παρουσίας εκτεταμένου έλκους, ταυτόχρονης παρουσίας οφθαλμικών καταστάσεων (π.χ. σοβαρή ξηροφθαλμία), συστηματικών φλεγμονωδών ασθενειών (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα), και ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικών στεροειδών ή μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Εντούτοις, είναι απαραίτητο να εφιστάται προσοχή σχετικά με τον κίνδυνο διάτρησης του κερατοειδούς όταν χρησιμοποιείται το φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών με απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς.

Για τα προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκάνιο

Οι οφθαλμικές σταγόνες Οφλοxacίη περιέχουν το συντηρητικό βενζαλκάνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού.

Οι οφθαλμικές σταγόνες Οφλοxacίη περιέχουν το συντηρητικό βενζαλκάνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και να τους αποχρωματίσει. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και να επαναποθετούνται μετά από 15 λεπτά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει δειχθεί ότι η συστηματική χορήγηση μερικών κινολονών μπορεί να αναστείλει τη μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης ή της θεοφυλλίνης. Μελέτες αλληλεπιδράσεων που έγιναν με τη συστηματική χορήγηση της οφλοxacίν έδειξαν ότι η μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης και της θεοφυλλίνης δεν επηρεάζονται αξιοσημείωτα από την οφλοxacίν. Αν και υπάρχουν αναφορές ότι ενισχύεται η τοξικότητα του Κ.Ν.Σ. με τη σύγχρονη χορήγηση συστηματικώς χορηγούμενων φθοριοκινολονών και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDS) αυτό δεν έχει αναφερθεί με τη σύγχρονη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων στην οφλοxacίν.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Αντενδείκνυται η χορήγηση κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 ~~Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών~~

Δεν αναφέρονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση του οφθαλμικού διαλύματος οφλοxacίν 0.3%: παροδικός ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, τσουξίμο). Επειδή μια μικρή ποσότητα απορροφάται συστηματικά μετά από τοπική χορήγηση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να εμφανιστούν και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη συστηματική χορήγηση.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας να γίνει έκπλυση των οφθαλμών με ένα τοπικό οφθαλμικό διάλυμα κατάλληλο για πλύσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: S01AX11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Οι οφθαλμικές σταγόνες Οφλοxacίν (οφλοxacίν 0.3%) είναι ένα διάλυμα για τοπική χρήση στον οφθαλμό. Η οφλοxacίν είναι μια φθοριωμένη-4 κινολόνη τρίτης γενιάς με ταχεία δράση και ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα έναντι μεγάλου αριθμού Gram+ και Gram- αερόβιων βακτηρίων και μερικών αναερόβιων. Το φάσμα της δράσης της περιλαμβάνει την πλειονότητα των μικροοργανισμών που ευθύνονται για τις περισσότερες επιφανειακές λοιμώξεις του οφθαλμού και της γύρω περιοχής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι οι οφθαλμικές σταγόνες οφλοxacίν 0.3% ενσταλασόμενες στον οφθαλμό διαπερνούν τον κερατοειδή και επιτυγχάνουν συγκεντρώσεις που κυμαίνονται ανάλογα στους διάφορους οφθαλμικούς ιστούς. Μετά 1 ώρα επιτυγχάνονται μεγαλύτερες συγκεντρώσεις από την Μ.Ι.Σ. που απαιτείται για την αναστολή των κυριότερων στελεχών των βακτηριδίων που συναντώνται στις οφθαλμικές λοιμώξεις. Μελέτες σε ζώα επίσης έδειξαν ότι το αντιβιοτικό δεν ανευρίσκεται στο αίμα μετά από 3 ώρες από εφ' άπαξ ή επαναλαμβανόμενη ενστάλαξη στους οφθαλμούς των. Μελέτες στον άνθρωπο επιβεβαιώνουν ότι η οφλοxacίν εισέρχεται μέσα στο υδατοειδές υγρό. Η μέγιστη συγκέντρωση στα δάκρυα μετά από ενστάλαξη 5 σταγόνων, είναι 1.20 mcg/ml μετά από 1 ώρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OFLOXACIN** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.3%, Ofloxacin

1.2 Σύνθεση:

Δραστικό συστατικό: Ofloxacin 0.3% w/v

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε ml διαλύματος περιέχει 3mg Ofloxacin (0.3% w/v)

1.5 Περιγραφή - συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμικροβιακό για τοπική οφθαλμική χρήση

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Οι οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin (ofloxacin 0.3%) είναι ένα **διάλυμα** για τοπική χρήση στον οφθαλμό. Η ofloxacin είναι μια φθοριωμένη-4 κινολόνη **τρίτης** γενιάς με ταχεία δράση και ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα έναντι μεγάλου αριθμού Gram+ και Gram-αερόβιων βακτηρίων και μερικών αναερόβιων. Το φάσμα της **δράσης** της περιλαμβάνει την πλειονότητα των μικροοργανισμών που ευθύνονται για τις **περισσότερες** επιφανειακές λοιμώξεις του οφθαλμού και της γύρω περιοχής.

2.2 Ενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα ofloxacin ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των επιφανειακών μικροβιακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των **εξαρτημάτων** του. Η λοίμωξη πρέπει υποχρεωτικά να έχει επιβεβαιωθεί με **καλλιέργεια** και δοκιμασίες ευαισθησίας που να αποδεικνύουν ότι οφείλονται σε παθογόνα **μικρόβια** ευαίσθητα στην ofloxacin.

Επίσης το οφθαλμικό διάλυμα οφλοxacin ενδείκνυται για τη θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς μικροβιακής αιτιολογίας.

2.3 Αντενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα οφλοxacin αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία στην οφλοxacin, στις κινολόνες ή στα άλλα συστατικά του προϊόντος. Επίσης αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά και κατά την κύηση ή την γαλουχία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Το οφθαλμικό διάλυμα οφλοxacin δεν πρέπει να ενίεται **μέσα** στον οφθαλμό. Σε μερικούς ασθενείς που έπαιρναν κινολόνες συστηματικά έχουν αναφερθεί σοβαρές και σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρες αντιδράσεις (αναφυλακτικές), ορισμένες μετά την πρώτη δόση. Μερικές αντιδράσεις συνοδεύονταν από: έκπτωσηση / καταστολή του καρδιαγγειακού, απώλεια συνειδήσεως, δυσαισθησίες, οίδημα του φάρυγγα ή του προσώπου, δύσπνοια, κνησμό. Λίγοι ασθενείς είχαν ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις απαιτούν άμεση επείγουσα βοήθεια, με επινεφρίνη και άλλα μέτρα επαναφοράς όπως οξυγόνο, ενδοφλέβια ενυδάτωση, ενδοφλέβια αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή, ρύθμιση της πίεσεως και των αεραγωγών. Όταν χρησιμοποιούνται οι οφθαλμικές σταγόνες οφλοxacin, ο κίνδυνος προσπέλασης από το ρινοφαρυγγικό φραγμό που μπορεί να συμβάλει στην εμφάνιση και ενίσχυση της βακτηριακής αντίστασης πρέπει να συνεκτιμηθεί. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά σκευάσματα, παρατεταμένη χρήση πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν εμφανιστεί επιμόλυνση ή εάν δεν παρατηρηθεί κλινική βελτίωση μέσα σε λογικό χρονικό διάστημα να διακοπεί η χρήση και να εφαρμοσθεί κατάλληλη θεραπεία. Τα δεδομένα της χρήσης οφλοxacin 0.3% στη θεραπεία της επιπεφυκίτιδας σε νεογνά, είναι πολύ περιορισμένα ώστε να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια.

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων οφλοxacin σε νεογνά με νεογνική οφθαλμία που προκαλείται από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis* δε συνιστάται καθώς δεν έχει αξιολογηθεί σε τέτοιους ασθενείς. Τα νεογνά με νεογνική οφθαλμία πρέπει να λάβουν κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή τους π.χ. συστηματική θεραπεία σε περιπτώσεις πρόκλησης αυτής από *Neisseria gonorrhoeae* ή από *Chlamydia trachomatis*.

Σε κλινικές και μη-κλινικές δημοσιεύσεις έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης του κερατοειδούς σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς, στους οποίους χορηγήθηκαν τοπικά αντιβιοτικά φθοριοκινολονών. Ωστόσο, σημαντικοί αστάθμητοι παράγοντες συνυπήρχαν σε πολλές από αυτές τις αναφορές, συμπεριλαμβανομένων της προχωρημένης ηλικίας, της παρουσίας εκτεταμένου έλκους, ταυτόχρονης παρουσίας οφθαλμικών καταστάσεων (π.χ. σοβαρή ξηροφθαλμία), συστηματικών φλεγμονωδών ασθενειών (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα), και ταυτόχρονης χρήσης οφθαλμικών στεροειδών ή μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Εντούτοις, είναι απαραίτητο να εφιστάται προσοχή σχετικά με τον κίνδυνο διάτρησης του κερατοειδούς όταν χρησιμοποιείται το φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών με απώλεια επιθηλίου του κερατοειδούς ή έλκους του κερατοειδούς.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ότι και για τους υπόλοιπους ασθενείς

2.4.2. Κύηση

Αντενδείκνυται η χορήγηση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

2.4.3. Γαλουχία

Αντενδείκνυται η χορήγηση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

2.4.4. Παιδιά

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Για τα προϊόντα που περιέχουν γλωριούχο βενζαλκόνιο

Οι οφθαλμικές σταγόνες οφλοxacίπ περιέχουν το συντηρητικό βενζαλκόνιο γλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού.

Οι οφθαλμικές σταγόνες οφλοxacίπ περιέχουν το συντηρητικό βενζαλκόνιο γλωριούχο, το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και να τους αποχρωματίσει. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και να επανατοποθετούνται μετά από 15 λεπτά.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Έχει δείχθει ότι η συστηματική χορήγηση μερικών κινολονών μπορεί να αναστείλει τη μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης ή της θεοφυλλίνης. Μελέτες αλληλεπιδράσεων που έγιναν με τη συστηματική χορήγηση της οφλοxacίπ έδειξαν ότι η μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης και της θεοφυλλίνης δεν επηρεάζονται αξιοσημείωτα από την οφλοxacίπ. Αν και υπάρχουν αναφορές ότι ενισχύεται η τοξικότητα του Κ.Ν.Σ. με τη σύγχρονη χορήγηση συστηματικώς χορηγούμενων φθοριοκινολονών και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDS) αυτό δεν έχει αναφερθεί με τη σύγχρονη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDS) και οφλοxacίπ.

2.6 Δοσολογία

1-2 σταγόνες 3-4 φορές την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό, ή όπως καθορίσει ο οφθαλμίατρος.

Μικροβιακό έλκος κερατοειδούς

1 σταγόνα ανά ½ ώρα για την 1^η και 2^η ημέρα, ανά 1 ώρα την 3^η-5^η ημέρα και 1 σταγόνα τετράκις ημερησίως για τις επόμενες 6^η-15^η ημέρα ή μέχρι πλήρους επούλωσης του έλκους.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ξεπλύνετε τα μάτια με ένα τοπικό οφθαλμικό διάλυμα κατάλληλο για πλύσεις.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση του οφθαλμικού διαλύματος οφλοxacίπ 0.3%: παροδικός ερεθισμός του οφθαλμού (αίσθημα καύσου, τσούξιμο).

Επειδή μια μικρή ποσότητα απορροφάται συστηματικά μετά από τοπική χορήγηση στον οφθαλμό είναι δυνατόν να εμφανιστούν και ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται κατά τη συστηματική χορήγηση.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση
Θα πρέπει να συνεννοηθεί με το γιατρό του.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

2.13

3. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ** (γενικά)

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε σε κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατίμης, υπόδειγμα της οποίας επισυνάπτεται στην υπ. αριθμ. 401 18/31-10-02 απόφαση του ΕΟΦ.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ 23755/14-05-03

Κοινοποίηση:

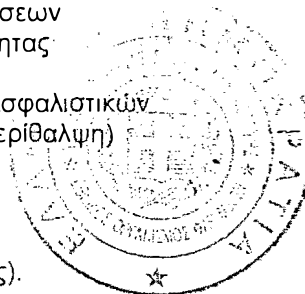
ΕΤ. : ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
Castlebar Road,
Westport,
County Mayo,
Ireland

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΕΞΕΤΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ
Η ΠΡΟΪΚΑΤΕΡΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ


ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΑΠΠΑ