

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EXOCIN®

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Έκδοχο(α): Περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, ωχρό έως ανοιχτό κίτρινο-πράσινο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το οφθαλμικό διάλυμα **Exocin®** 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 **Exocin®** 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<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> ημέρα, ανά 1 ώρα την 3<sup>η</sup>-5<sup>η</sup> ημέρα και 1 σταγόνα τετράκις ημερησίως για τις επόμενες 6<sup>η</sup>-15<sup>η</sup> ημέρα ή μέχρι πλήρους επούλωσης του έλκους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία στην ofloxacin, 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 **Exocin®** δεν πρέπει να ενίεται μέσα στον οφθαλμό.

Σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς), ορισμένες μετά από την πρώτη δόση, έχουν αναφερθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν συστηματικά κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης και της ofloxacin. Μερικές αντιδράσεις συνοδεύονταν από κατέρρευση του καρδιαγγειακού, απώλεια συνείδησης, αγγειοίδημα (συμπεριλαμβανομένου λαρυγγικού, φαρυγγικού ή οιδήματος του προσώπου), απόφραξη αεραγωγών, δύσπνοια, κνίδωση και κνησμό.

Εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στην ofloxacin, διακόψτε το φάρμακο. Χρησιμοποιήστε Exocin® με προσοχή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ευαισθησία σε άλλους αντιβιοτικούς

παράγοντες κινολόνης.

Όταν χρησιμοποιούνται οι οφθαλμικές σταγόνες **Exocin®** 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.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν τοπικά οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin, έχει αναφερθεί σύνδρομο Stevens-Johnson, ωστόσο, δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική σχέση.

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

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων ofloxacin 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.

Ιζήματα στον κερατοειδή έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοπική οφθαλμική ofloxacin. Ωστόσο, δεν έχει επιβεβαιωθεί αιτιολογική σχέση.

Μακράς διάρκειας και υψηλών δόσεων χρήση άλλων φθοριοκινολονών σε πειραματόζωα έχει προκαλέσει θολερότητες του φακού. Ωστόσο, αυτό το αποτέλεσμα δεν έχει αναφερθεί σε ανθρώπους ασθενείς, ούτε έχει παρατηρηθεί μετά από τοπική οφθαλμική θεραπεία με ofloxacin μέχρι και έξι μήνες σε μελέτες σε ζώα συμπεριλαμβανομένων μελετών σε πιθήκους.

Το **Exocin®** περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και να αποχρωματίσει τους μαλακούς φακούς επαφής.

Η χρήση φακών επαφής δε συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για λοίμωξη του οφθαλμού.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

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 ofloxacin έδειξαν ότι η μεταβολική κάθαρση της καφεΐνης και της θεοφυλλίνης δεν επηρεάζονται αξιοσημείωτα από την ofloxacin. 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 ofloxacin.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες που να διεξάχθηκαν σε έγκυες γυναίκες. Καθώς οι συστηματικά χορηγούμενες κινολόνες έχουν καταδείξει ότι προκαλούν αρθροπάθεια σε μη ώριμα ζώα, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το Exocin® σε έγκυες γυναίκες.

##### **Γαλουχία**

Επειδή η ofloxacin και οι άλλες κινολόνες που λαμβάνονται συστηματικά εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, και είναι δυνατόν να προκληθεί βλάβη στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να ληφθεί απόφαση είτε να διακοπεί προσωρινά ο θηλασμός είτε να μη χορηγηθεί το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του φαρμάκου για τη μητέρα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Γενικά**

Σοβαρές αντιδράσεις μετά από συστηματική χορήγηση ofloxacin είναι σπάνιες και τα περισσότερα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα. 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.

Κατηγορίες συχνότητας: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστές: Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανόμενης Αλλεργίας του οφθαλμού)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη γνωστές: Ζάλη

Οφθαλμικές διαταραχές:

Συχνές: Ερεθισμός του οφθαλμού, Δυσφορία του οφθαλμού

Μη γνωστές: Κερατίτιδα, Επιπεφυκίτιδα, Όραση θαμπή, Φωτοφοβία, Οίδημα του οφθαλμού, Αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, Δακρύρροια αυξημένη, Ξηροφθαλμία, Πόνος του οφθαλμού, Κνησμός βλεφάρων, Υπεραιμία του οφθαλμού

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Μη γνωστές: Ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη γνωστές: Περικογχικό οίδημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Μη γνωστές: Οίδημα προσώπου

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

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

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, κατά των λοιμώξεων, κινολόνες  
Κωδικός ATC: S01AX11

Οι οφθαλμικές σταγόνες **Exocin®** (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.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι οι οφθαλμικές σταγόνες ofloxacin 0.3% ενσταλλασόμενες στον οφθαλμό διαπερνούν τον κερατοειδή και επιτυγχάνουν συγκεντρώσεις που κυμαίνονται ανάλογα στους διάφορους οφθαλμικούς ιστούς. Μετά 1 ώρα επιτυγχάνονται μεγαλύτερες συγκεντρώσεις από την M.I.C. 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 ofloxacin 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**

Δεν υπάρχουν τοξικολογικά ζητήματα με το προϊόν αυτό καθώς, τα επίπεδα της συστηματικής απορρόφησης μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι αμελητέα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Sodium hydroxide or Hydrochloric acid & Purified water.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής.  
15 ημέρες από την αποσφράγιση του φιαλιδίου.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο και σταγονομετρική προεξοχή από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και πώμα από μέτριας ή υψηλής συμπίεσης πολυστυρένιο.  
Το φιαλίδιο περιέχει 5ml διαλύματος.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Allergan Pharmaceuticals Ireland**

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Ιρλανδία

**Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**

NEXUS MEDICALS A.E.

Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρκόπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41 350

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

10373/03-06-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14-08-1992

Ημερομηνία ανανέωσης της αδείας: 03 Απριλίου 2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

03/2011