

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROXACIN 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3 mg *Ciprofloxacinum* (cyprofloksacyny) w postaci 3,5 mg jednowodnego chlorowodoru cyprofloksacyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Prawie bezbarwny jasnożółty lub jasnozielony przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Owrzodzenia rogówki powodowane przez bakterie wrażliwe na cyprofloksacynę.

Powierzchowne zakażenia oka i jego przydatków, powodowane przez bakterie wrażliwe na cyprofloksacynę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Owrzodzenia rogówki powodowane przez bakterie wrażliwe na cyprofloksacynę

Uwaga: lek musi być podawany według opisanego schematu, nawet w nocy.

Pierwszy dzień: zakraplać 2 krople do zakażonego oka (oczu) co 15 minut przez pierwszych 6 godzin, następnie 2 krople co 30 minut przez pozostałą część pierwszego dnia leczenia.

Drugi dzień: zakraplać 2 krople do zakażonego oka (oczu) co godzinę.

Od trzeciego do czternastego dnia: zakraplać 2 krople do zakażonego oka (oczu) co 4 godziny.

Jeśli pacjent wymaga dłuższego leczenia niż 14 dni, decyzja o przedłużeniu okresu podawania należy do lekarza.

Powierzchowne zakażenia oka i jego przydatków, powodowane przez bakterie wrażliwe na cyprofloksacynę

Zwykle: 1 do 2 kropli do zakażonego oka (oczu) 4 razy na dobę.

W przypadku ciężkich zakażeń – przez pierwsze 2 dni zakraplać 1 do 2 kropli co 2 godziny w ciągu dnia.

Maksymalny czas leczenia, niezależnie od wskazania, wynosi 21 dni.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności cyprofloksacyny u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia. Dawkowanie dla dzieci powyżej 1. roku życia jest takie samo jak dla dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub inne chinolony.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie środków przeciwbakteryjnych może prowadzić do rozwoju zakażeń drobnoustrojami opornymi na leczenie, również grzybicy. Jeśli wystąpi takie zakażenie, należy podjąć właściwe leczenie.

Po podaniu cyprofloksacyny innym niż miejscowe, nawet po pierwszej dawce, obserwowano występowanie nagłych reakcji nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść krążeniowa, utrata świadomości, mrowienie, obrzęk gardła lub twarzy, duszność, pokrzywka, świąd. Tylko u kilku pacjentów w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu wymagają natychmiastowego leczenia, które w zależności klinicznego stanu pacjenta, polega na podaniu epinefryny, prowadzeniu resuscytacji, w tym podaniu tlenu, dożylnie płynów, leków przeciwhistaminowych, kortykosteroidów, amin presyjnych oraz prowadzeniu oddychania kontrolowanego.

Jeśli po zastosowaniu kropli wystąpi wysypka lub inne objawy nadwrażliwości, lek należy natychmiast odstawić.

Podczas stosowania produktu nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono odpowiednich badań interakcji cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Chinolony po podaniu innym niż miejscowe, zwiększają stężenie teofiliny w osoczu, wpływają na metabolizm kofeiny, nasilają działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. acenokumarolu, warfaryny). Stosowane jednocześnie z cyklosporyną mogą powodować przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy.

Z uwagi na możliwość wystąpienia niezgodności fizycznych, nie podawać kropli bezpośrednio po zakropleniu innego leku i nie mieszać z innymi roztworami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono odpowiednich badań u kobiet w ciąży z użyciem cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu. Lek można stosować w tym okresie jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Cyprofloksacyna przyjmowana doustnie przenika do mleka kobiecego. Nie przeprowadzono badań dotyczących przenikania cyprofloksacyny po podaniu miejscowym do oczu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ cyprofloksacyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Pieczenie, dyskomfort w obrębie oka, charakteryzujący się kluciem, uczuciem obecności ciała obcego; zaschnięty osad na powiekach, tworzenie się kryształów i (lub) łusek, przekrwienie spojówek, niesmak w ustach po zakropieniu leku.

Odnotowano: przebarwienia rogówki, keratopatię i (lub) zapalenie rogówki, reakcje alergiczne, obrzęk powiek, łzawienie, światłowstręt, wtręty na rogówce, nudności, zaburzenia widzenia.

Nie można wykluczyć wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

U pacjentów z owrzodzeniem rogówki częste podawanie leku może spowodować pojawienie się białego osadu na rogówce. Nie jest to przeciwwskazaniem do stosowania leku i nie ma znaczenia dla wyników leczenia owrzodzenia rogówki. Osad zazwyczaj powstaje w ciągu 24 godzin do 7 dni od rozpoczęcia leczenia i zwykle znika po zakończeniu leczenia.

W niektórych przypadkach może jednak utrzymywać się nawet przez 13 dni od jego zakończenia.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zakropienia zbyt dużych ilości leku do oka, nadmiar można usunąć przepłukując oko przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne. Leki stosowane w zakażeniach oczu.

Cyprofloksacyna.

Kod ATC: S01 AX13

Cyprofloksacyna jest chemioterapeutyką przeciwbakteryjną o szerokim zakresie działania, należącą do grupy fluorowanych chinolonów. Wywiera działanie bakteriobójcze w wyniku hamowania gyrazy DNA.

Cyprofloksacyna wykazuje bardzo wysoką skuteczność *in vitro* wobec większości szczepów bakterii Gram-ujemnych, w tym na *Pseudomonas aeruginosa*. Działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie, takie jak gronkowce i paciorkowce. Zasadniczo bakterie beztlenowe są mniej wrażliwe na cyprofloksacynę.

Oporność na cyprofloksacynę występuje niezbyt często. W przypadku fluorochinolonów oporność bakterii przenoszona przez plazmidy nie występuje.

Istnieją doniesienia o potencjalnym działaniu patogennym niektórych chinolonów podawanych *per os* na chrząstki stawowe młodych zwierząt. Stwierdzono, że miejscowe stosowanie cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu nie wywoływało tego typu zmian, nie ma również danych, świadczących o wpływie cyprofloksacyny w postaci kropli do oczu na masę urodzeniową zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym do oka, cyprofloksacyna przenika do krążenia ogólnego.

W badaniu, w trakcie którego podawano cyprofloksacynę do oczu zdrowym ochotnikom, stężenie tej substancji mieściło się w zakresie od ilości nieoznaczalnej do 4,7 ng/ml. (około 450-krotnie mniej w porównaniu do stężenia stwierdzanego po podaniu doustnym 250 mg).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z uwagi na możliwość wystąpienia niezgodności fizycznych nie podawać kropli bezpośrednio po zakropieniu innego leku i nie mieszać z innymi roztworami.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.
Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml w butelce

Butelka polietylenowa z kropłomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
Nie należy dotykać końcówki kropłomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

nr 9019

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.10.2001 r.

04.12.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO