

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml kropli do oczu, roztwór, zawiera 5,12 mg lewofloksacyny półwodnej, co odpowiada 5 mg lewofloksacyny.

Jeden pojemnik jednodawkowy (0,3 ml) zawiera 1,5 mg lewofloksacyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

Przejrzysty roztwór o barwie jasnożółtej do jasnozielono-żółtej, bez widocznych wolnych cząsteczek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Oftaquix sine, krople do oczu, jest zalecany u pacjentów w wieku od 1 roku w miejscowym leczeniu powierzchownych bakteryjnych zakażeń oczu, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na lewofloksacynę (patrz również punkt 4.4. i 5.1).

Należy przestrzegać oficjalnych wytycznych dotyczących właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Produkt leczniczy Oftaquix sine jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od ukończenia pierwszego roku do 12 lat, u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat oraz u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U wszystkich pacjentów należy wkraplać jedną lub dwie krople do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) co dwie godziny, do 8 razy na dobę, z wyjątkiem godzin snu, przez pierwsze dwa dni, a następnie cztery razy na dobę od 3 do 5 dnia.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych miejscowych leków okulistycznych, konieczne jest zachowanie przynajmniej 15-minutowej przerwy pomiędzy zakraplaniem poszczególnych leków.

Czas trwania leczenia zależy od nasilenia choroby oraz bakteriologicznego i klinicznego przebiegu zakażenia. Zwykle czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Nie ustalono bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu leczniczego w leczeniu owrzodzeń rogówki i rzeżączkowego zapalenia spojówek u noworodków.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Oftaquix sine u dzieci które nie ukończyły 1 roku życia, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież

U dzieci, które ukończyły pierwszy rok życia stosuje się takie same dawki produktu leczniczego jak u dorosłych.

Określono bezpieczeństwo stosowania i skuteczność Oftaquix sine u dzieci w wieku 1 roku i powyżej. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności Oftaquix sine u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zawartość pojemnika jednodawkowego jest wystarczająca do zaaplikowania do obydwu oczu.

Krople do oczu, roztwór, należy zastosować natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego.

Zużyty pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - lewofloksacynę, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Oftaquix sine nie wolno wstrzykiwać podspojówkowo. Roztworu nie należy podawać bezpośrednio do przedniej komory oka.

Długotrwałe stosowanie lewofloksacyny, podobnie jak innych przeciwbakteryjnych produktów leczniczych, może spowodować nadmierne namnożenie drobnoustrojów opornych na leczenie, w tym także grzybów. W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy klinicznej, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i wdrożyć leczenie alternatywne. Zawsze, gdy jest to uzasadnione klinicznie, u pacjenta należy przeprowadzić odpowiednie badania z zastosowaniem metod powiększających, takich jak biomikroskopia z użyciem lampy szczelinowej oraz, jeśli to wskazane, barwienie rogówki fluoresceiną.

Pacjenci, u których stwierdzono objawy bakteryjnego zapalenia spojówek, nie powinni nosić soczewek kontaktowych.

Podczas ogólnego podawania fluorochinolonów obserwowano reakcje nadwrażliwości, nawet po podaniu pojedynczej dawki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na lewofloksacynę, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym lewofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna - przerwać leczenie produktem leczniczym Oftaquix sine (patrz punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania są takie same w przypadku osób dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i powyżej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Oftaquix sine z innymi lekami. Ponieważ maksymalne stężenia lewofloksacyny w osoczu po podaniu do oka są co najmniej 1000 razy mniejsze od stężeń obserwowanych po podaniu standardowych dawek doustnych, jest mało prawdopodobne, aby interakcje występujące po podaniu ogólnym leku były istotne klinicznie podczas stosowania produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania lewofloksacyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na rozród (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produkt leczniczy Oftaquix sine może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Lewofloksacyna jest wydzielana z mlekiem kobiet. Jednakże podczas stosowania leku Oftaquix sine w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się jego wpływu na dziecko karmione piersią. Produkt leczniczy Oftaquix sine może być stosowany w trakcie karmienia piersią tylko wtedy, gdy spodziewana korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Płodność

Lewofloksacyna nie powodowała zaburzeń płodności u szczurów w przypadku narażenia znacząco przekraczającego maksymalną ekspozycję u ludzi po podaniu do oka (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Oftaquix sine wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli występują przemijające zaburzenia widzenia, pacjent powinien odczekać do momentu odzyskania pełnej zdolności widzenia zanim przystąpi do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zwykle łagodne lub średnio nasilone, przemijające i zazwyczaj ograniczone do oka.

W trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu lewofloksacyny, krople do oczu (Oftaquix, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór i Oftaquix sine, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym) obserwowano następujące działania niepożądane określone jako na pewno, prawdopodobnie lub być może związane ze stosowanym lekiem:

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): Reakcje alergiczne nie dotyczące oczu, w tym wysypka skórna.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): Reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): Ból głowy.

Zaburzenia oka

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): Pieczenie oka, pogorszenie widzenia i pasma wydzieliny śluzowej.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $1/100$): Zmatowienie powiek, obrzęk spojówek, odczyn brodawkowy spojówek, obrzęk powiek, dyskomfort w oku, świąd oka, ból oka, przekrwienie spojówek, odczyn grudkowy spojówek, uczucie suchości oczu, rumień powieki i światłowstręt, pieczenie powiek, zaschnięty osad na brzegach powiek, łzawienie.

W badaniach klinicznych nie obserwowano osadów na rogówce.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): Nieżyt nosa.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): Obrzęk krtani.

Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u dorosłych.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zerwania ścięgna barku, ręki, ścięgna Achillesa lub innych ścięgien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zerwania ścięgna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznie obciążonych ścięgien, w tym ścięgna Achillesa (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Całkowita ilość lewofloksacyny w pojemniku jednodawkowym jest zbyt mała, aby wywołać działania toksyczne po przypadkowym spożyciu doustnym. Jeśli zostanie to uznane za konieczne, można prowadzić obserwację kliniczną pacjenta i podjąć leczenie podtrzymujące. Po miejscowym przedawkowaniu produktu leczniczego Oftaquix sine można przemyć oczy czystą wodą (z kranu) o temperaturze pokojowej.

Dzieci i młodzież

W przypadku przedawkowania zarówno u dorosłych, jak i dzieci w wieku 1 roku i powyżej stosuje się

takie samo postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, leki stosowane w zakażeniach, fluorochinolony.

Kod ATC: S01AE05

Lewofloksacyna to L-izomer ofloksacyny, która jest substancją racemiczną. Działanie przeciwbakteryjne ofloksacyna zawdzięcza głównie izomerowi L.

Mechanizm działania

Lewofloksacyna jako przeciwbakteryjny lek fluorochinolowy hamuje topoiizomerazy bakteryjne typu II – gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Lewofloksacyna działa głównie na gyrazę DNA bakterii Gram-ujemnych i topoiizomerazę IV bakterii Gram-dodatnich.

Mechanizmy oporności

Oporność bakterii na lewofloksacynę może rozwijać się przede wszystkim na drodze dwóch mechanizmów: przez zmniejszanie stężenia leku w komórce bakterii lub przez zmiany w docelowych enzymach dla leku. Zmiany w docelowych miejscach wiązania leku wynikają z mutacji w genach kodujących gyrazę DNA (*gyrA* i *gyrB*) i topoiizomerazę IV (*parC* i *parE*; *glaA* i *glaB* u *Staphylococcus aureus*). Oporność spowodowana niskim stężeniem leku wewnątrz bakterii wynika ze zmian w zakresie poryn błony zewnętrznej (OmpF), prowadzących do zmniejszonego wnikania fluorochinolonów do bakterii Gram-ujemnych, lub zmiany w obrębie pomp elektrolitowych. Oporność związana z działaniem pomp została opisana dla pneumokoków (PmrA), gronkowców (NorA), bakterii beztlenowych i Gram-ujemnych. Wreszcie opisano również oporność na fluorochinolony związaną z plazmidami (determinowanymi przez gen *qnr*) u *Klebsiella pneumoniae* i *E. coli*.

Oporność krzyżowa

Pomiędzy fluorochinolonami może wystąpić oporność krzyżowa. Pojedyncze mutacje mogą nie powodować istotnej klinicznie oporności, ale mutacje wielokrotne zazwyczaj powodują oporność kliniczną na wszystkie leki z klasy fluorochinolonów. Zmiany w porynach błony zewnętrznej i systemach pompy elektrolitowej mogą mieć szeroką swoistość substratową, obejmując kilka klas leków przeciwbakteryjnych i prowadząc do oporności wielolekowej.

Wartości graniczne

Wartości MIC odróżniające mikroorganizmy wrażliwe od średnio wrażliwych i średnio wrażliwe od opornych zgodnie z poziomem EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) są następujące:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A,B,C,G:

Wrażliwe ≤ 1 mg/l, odporne > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae: Wrażliwe ≤ 2 mg/l, odporne > 2 mg/l

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*: Wrażliwe ≤ 1 mg/l, odporne > 1 mg/l

Wszystkie inne patogeny: Wrażliwe ≤ 1 mg/l, odporne > 2 mg/l

Spektrum antybakteryjne

Występowanie oporności nabytej może różnić się pod względem geograficznym i w czasie w zależności od wybranych szczepów, dlatego wskazane jest także uzyskanie informacji dotyczących oporności szczepów lokalnych, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W związku z tym przedstawione informacje dają jedynie ogólne wytyczne dotyczące prawdopodobieństwa wrażliwości bądź oporności mikroorganizmów na lewofloksacynę. W razie konieczności należy skonsultować się ze specjalistą, jeśli lokalne rozpowszechnienie oporności stwarza sytuację, w której zastosowanie leku w co najmniej kilku rodzajach zakażeń staje się wątpliwe.

W poniższej tabeli przedstawiono jedynie szczepy bakteryjne wywołujące powszechne powierzchniowe zakażenia oczu, takie jak zapalenie spojówek. Zakres działania przeciwbakteryjnego – kategoria wrażliwości i charakterystyka oporności zgodnie z EUCAST

Kategoria I: Gatunki powszechnie wrażliwe	
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus viridans</i>	
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(izolaty powszechne)
Inne drobnoustroje	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(leczenie pacjentów z chłamydiowym zapaleniem spojówek wymaga jednoczesnego systemowego leczenia przeciwdrobnoustrojowego)
Kategoria II: Gatunki, w przypadku których problemem może stać się oporność nabyta	
Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(izolaty szpitalne)

* MSSA = szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

** MRSA = szczepy metycylinooporne *Staphylococcus aureus*

Przedstawione w tabeli dane dotyczące oporności są oparte na wynikach wielośrodkowego badania obserwacyjnego (Ophthalmic Study) dotyczącego częstości występowania oporności wśród bakterii izolowanych od pacjentów z zakażeniami oczu w Niemczech, prowadzonego od czerwca do listopada 2004 r.

Mikroorganizmy sklasyfikowano jako wrażliwe na lewofloksacynę na podstawie ich wrażliwości *in vitro* i stężeń osoczowych osiąganych po leczeniu ogólnym. Leczenie miejscowe prowadzi do osiągnięcia większych stężeń maksymalnych niż stężenia oznaczane w osoczu. Jednakże nie wiadomo, czy lub w jaki sposób kinetyka leku po podaniu miejscowym do oka może wpływać na aktywność przeciwbakteryjną lewofloksacyny.

Dzieci i młodzież

U dorosłych i dzieci po ukończeniu pierwszego roku życia właściwości farmakodynamiczne są takie same.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wkropleniu do oka, lewofloksacyna łatwo utrzymuje się w obrębie filmu łzowego.

W badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników średnie stężenia lewofloksacyny (Oftaquix 5 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku wielodawkowym konserwowany chlorkiem benzalkoniowym) w filmie łzowym mierzone cztery i sześć godzin po podaniu miejscowym wynosiły odpowiednio 17,0 i 6,6 µg/ml. U pięciu na sześciu badanych stwierdzono stężenia większe lub równe

2 µg/ml po upływie 4 godzin po podaniu. U czterech na sześciu badanych stężenie to utrzymało się po 6 godzinach od podania produktu leczniczego.

Przenikanie stosowanego miejscowo produktu leczniczego Oftaquix 5 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku wielodawkowym oraz ofloksacyny 3 mg/ml krople do oczu, w cieczy wodnistej oka badano u 35 pacjentów operowanych z powodu zaćmy. Podano 4 razy po jednej kropli do oka, które będzie operowane (1 godzinę, 45 minut, 30 minut i 15 minut przed operacją). Średnie stężenie lewofloksacyny w cieczy wodnistej oka było statystycznie znacznie wyższe niż ofloksacyny ($p=0,0008$). W rzeczywistości było dwukrotnie wyższe niż ofloksacyny ($1139,9 \pm 717,1$ ng/ml vs. $621,7 \pm 368,7$ ng/ml).

U 15 zdrowych, dorosłych ochotników oznaczono stężenie lewofloksacyny w osoczu w różnych punktach czasowych w trakcie 15-dniowej terapii roztworem produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu. Średnie stężenie lewofloksacyny w osoczu po 1 godzinie po podaniu dawki leku wynosiło od 0,86 ng/ml w dniu 1 do 2,05 ng/ml w dniu 15. Największe maksymalne stężenie lewofloksacyny równe 2,25 ng/ml stwierdzono w dniu 4 po 2 dniach podawania produktu leczniczego co 2 godziny, czyli łącznie 8 dawek na dobę. Maksymalne stężenia lewofloksacyny wzrosły z 0,94 ng/ml w dniu 1 do 2,15 ng/ml w dniu 15, czyli były ponad 1000 razy mniejsze niż te, które występują podczas stosowania standardowych dawek doustnych lewofloksacyny. Stężenia lewofloksacyny w osoczu osiąmane po podaniu do zakażonego oka nie są obecnie znane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego znacznie maksymalne narażenie ludzi, którym podawano produkt leczniczy Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że inhibitory gyrazy powodowały zaburzenia wzrastania i uszkodzenie stawów nośnych.

Podobnie jak w przypadku pozostałych fluorochinolonów, lewofloksacyna oddziaływała na chrząstki stawowe (powstawanie pęcherzyków i ubytków) w toku badań przeprowadzonych na szczurach i psach po podaniu dużych dawek doustnych.

Ze względu na brak szczegółowych badań nie można wykluczyć ewentualnego działania mogącego prowadzić do wystąpienia zaćmy.

Na podstawie obecnie dostępnych danych nie jest możliwe wykluczenie z całą pewnością występowania zaburzeń widzenia u zwierząt.

Toksyczny wpływ na rozród:

W badaniach na szczurach nie stwierdzono, aby lewofloksacyna podawana doustnie w dawkach do 810 mg/kg m.c./dobę miała działanie teratogenne. Ponieważ wykazano całkowite wchłanianie lewofloksacyny, jej kinetyka ma przebieg liniowy. Nie odnotowano różnic w parametrach farmakokinetycznych, gdy stosowano pojedyncze i wielokrotne dawki doustne. W wyniku ogólnego podawania produktu leczniczego w dawce 810 mg/kg m.c./dobę u szczurów osiąmane jest stężenie około 50 000 razy większe niż uzyskane w przypadku stosowania u ludzi do obu oczu 2 kropli produktu leczniczego Oftaquix sine 5 mg/ml krople do oczu. U szczurów najwyższa dawka miała toksyczne działanie u samic, zwiększała umieralność płodów i opóźniała ich dojrzewanie. Nie stwierdzono działania teratogenne produktu leczniczego w przypadku podawania królikom w dawkach doustnych do 50 mg/kg m.c./dobę lub w dawkach dożylnych do 25 mg/kg m.c./dobę. Lewofloksacyna nie ograniczała płodności u szczurów, którym podawano dawki doustne 360 mg/kg m.c./dobę, uzyskując stężenia osoczowe około 16 000 razy większe niż stężenia osiąmane u człowieka po podaniu miejscowym 8 dawek leku do oka.

Genotoksyczność:

W badaniach *in vitro* lewofloksacyna w stężeniach 100 µg/ml lub większych nie powodowała mutacji genów u bakterii ani w komórkach ssaków, jednak wywoływała aberracje chromosomów w komórkach płuc chomika chińskiego (CHL) przy jednoczesnym braku aktywacji metabolicznej. Badania *in vivo* nie wykazały genotoksycznego działania produktu leczniczego.

Działanie fototoksyczne:

Badania na myszach po podaniu doustnym i dożylnym wykazały, że lewofloksacyna działa fototoksycznie wyłącznie podczas stosowania bardzo wysokich dawek. Po podaniu 3% roztworu okulistycznego lewofloksacyny miejscowo na ogoloną skórę świnek morskich nie stwierdzono reakcji skórnych o typie alergii na światło ani fototoksycznych. Lewofloksacyna nie wykazała działania genotoksycznego w teście fotomutagenności i ograniczyła rozrost guza w badaniu fotokarcynogenności.

Potencjał rakotwórczy:

Podczas długotrwałego badania dotyczącego rakotwórczości produktu leczniczego przeprowadzonego na szczurach nie stwierdzono działania rakotwórczego lewofloksacyny przy podawaniu produktu leczniczego w dawce do 100 mg/kg m.c./dobę przez 2 lata.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu torebki: 3 miesiące (jeśli produkt jest przechowywany w oryginalnej torebce).

Po upływie tego czasu należy wyrzucić wszystkie nieużyte pojemniki jednodawkowe.

Po pierwszym użyciu: Otwarty pojemnik jednodawkowy z pozostałym roztworem należy natychmiast wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, chroniąc od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki jednodawkowe z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Pojemniki jednodawkowe w blistrze po dziesięć sztuk pakowane są w laminowane torebki.

Torebki są pakowane w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml i 60 x 0,3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17128

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.08.2010
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO