

**Floxamic Neo (Moxifloxacinum).** **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 5,45 mg moksyfloksacyny chlorowodoru, co odpowiada 5 mg moksyfloksacyny. Każda kropla do oczu zawiera 0,2 mg moksyfloksacyny. Krople do oczu, roztwór. Zielono-żółty, przezroczysty roztwór. pH: 6,5 - 7,2. Osmolalność: 275 - 310 mOsmol/kg. **Wskazania:** Miejscowe leczenie ropnego, bakteryjnego zapalenia spojówek, wywołanego przez szczype wrażliwe na moksyfloksacynę. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Stosowanie u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat). Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu leczniczego do chorego oka (oczu) 3 razy na dobę. Poprawa następuje zwykle w ciągu 5 dni, ale leczenie powinno być kontynuowane jeszcze przez kolejne 2 – 3 dni. Jeżeli nie zaobserwuje się poprawy w ciągu 5 dni od rozpoczęcia leczenia, należy ponownie rozważyć słuszność dokonanego rozpoznania i (lub) zastosowanego leczenia. Czas trwania leczenia zależy od nasilenia choroby oraz klinicznego i bakteriologicznego przebiegu zakażenia. Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek. Lek podaje się do oka. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kropplomierza i roztworu, należy pamiętać o tym, by nie dotykać końcówką kropplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Aby zapobiec wchłanianiu kropli przez błonę śluzową nosa, szczególnie u noworodków i dzieci, zaleca się zamknięcie kanału nosowo-łzowego na czas 2 do 3 minut po podaniu kropli, poprzez uciśnięcie palcami. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego. Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, pomiędzy podawaniem każdego z produktów należy zachować co najmniej 5 minut przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne chinolony. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce leku. Niektóre z reakcji przebiegały z zapaścią sercowo - naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczynio-ruchowym (obejmującym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożnością dróg oddechowych, dusznością, pokrzywką i świądem. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna na Floxamic Neo, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości na moksyfloksacynę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego. W przypadkach uzasadnionych klinicznie należy podać tlen i zapewnić prawidłową czynność układu oddechowego. Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń, długotrwałe stosowanie może spowodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia należy zaprzestać stosowania preparatu i wdrożyć odpowiednie leczenie alternatywne. W przypadku ogólnoustrojowego podania fluorochinolonów, w tym moksyfloksacyny, możliwe jest wystąpienie zapalenia oraz zerwania ścięgien, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Po podaniu produktu Floxamic Neo do oka stężenie moksyfloksacyny w osoczu jest znacznie niższe niż po doustnym podaniu moksyfloksacyny w dawkach terapeutycznych. Pomimo to należy zachować ostrożność i gdy wystąpią pierwsze objawy zapalenia ścięgien należy przerwać leczenie produktem Floxamic Neo. Dane pozwalające określić skuteczność i bezpieczeństwo moksyfloksacyny w leczeniu zapalenia spojówek u noworodków są bardzo ograniczone. Dlatego, stosowanie tego produktu leczniczego do leczenia zapalenia spojówek u noworodków, nie jest zalecane. Floxamic Neo nie powinien być stosowany w profilaktyce lub leczeniu empirycznym gonokokowego zapalenia spojówek, w tym rzeżączkowego zapalenia spojówek noworodków, ze względu na występowanie szczepów *Neisseria gonorrhoeae* opornych na fluorochinolony. Pacjenci z zakażeniami oka wywołanymi przez *Neisseria gonorrhoeae* powinni być odpowiednio leczeni ogólnie. Stosowanie produktu leczniczego nie jest zalecane w leczeniu zakażeń *Chlamydia trachomatis* u pacjentów w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie był on badany u tych pacjentów. Pacjenci w wieku powyżej 2 lat z zakażeniami oka wywołanymi przez *Chlamydia trachomatis* powinni być odpowiednio leczeni ogólnie. Noworodki z noworodkowym zapaleniem spojówek powinny być leczone odpowiednio do ich stanu, tzn. leczenie ogólne w przypadkach wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*. Pacjentów należy pouczyć by nie używali soczewek kontaktowych, gdy występują u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia bakteryjnego oczu. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych obejmujących 2 252 pacjentów, moksyfloksacynę 5 mg/ml krople do oczu, roztwór podawano do 8 razy na dobę, z czego ponad 1 900 pacjentów otrzymywało produkt 3 razy na dobę. Całkowita populacja, w której dokonywano oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego składała się z 1 389 pacjentów ze Stanów Zjednoczonych i Kanady, 586 pacjentów z Japonii i 277 pacjentów z Indii. W badaniach klinicznych nie opisano żadnych poważnych, okulistycznych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem tym produktem leczniczym były podrażnienie oka i ból oka, występujące z ogólną częstością 1 do 2%. Działania te były łagodne u 96% pacjentów, u których wystąpiły i tylko jeden pacjent przerwał leczenie z ich powodu. Następujące działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo częste ( $\geq 1/10$ ), częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/100$ ), niezbyt częste ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/1000$ ), rzadkie ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/10000$ ) lub bardzo rzadkie ( $< 1/10000$ ). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono poczynając od działań najpoważniejszych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - zmniejszenie stężenia hemoglobiny. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana – nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często - bóle głowy; rzadko – parastezje; częstość nieznana – zawroty głowy. Zaburzenia oka: często: ból oka, podrażnienie oka; niezbyt często: punkcikowate zapalenie rogówki, suchość oka, krwawienia spojówkowe, przekrwienie oka, świąd oka, obrzęk powiek, uczucie dyskomfortu w oku; rzadko - nieprawidłowości nabłonka rogówki, choroba rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, obrzęk oka, obrzęk spojówek, niewyraźne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, przemęczenie wzroku, rumień powiek; częstość nieznana - wewnętrzne zapalenie oka, wrzodziejące zapalenie rogówki, nadżerki rogówki, otarcia rogówki, zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka, zmętnienie rogówki, nacieki na rogówce, złogi w rogówce, alergia oka, zapalenie rogówki, obrzęk rogówki, światłowstręt, obrzęk powiek, zwiększone łzawienie, wydzielina z oka, uczucie obecności ciała obcego w oczach. Zaburzenia serca: częstość nieznana – kołatanie serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko - uczucie dyskomfortu w nosie, ból gardła i krtani, uczucie obecności ciała obcego (w gardle); częstość nieznana – duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często – zaburzenia smaku; rzadko - wymioty; częstość nieznana – mdłości. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gammaglutamylotransferazy. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana - rumień, wysypka, świąd, pokrzywka. U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce produktu leczniczego. Niekiedy przebiegały one z towarzyszącą zapaścią sercowo-naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczynio-ruchowym (obejmującym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożnością dróg oddechowych, dusznością, pokrzywką i świądem. U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki zerwania ścięgien barku, ręki, ścięgna Achillesa lub innych ścięgien, wymagających leczenia chirurgicznego lub powodujących długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne oraz dane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczące stosowania ogólnoustrojowego chinolonów wskazują, że ryzyko zerwania ścięgien może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadku ścięgien znajdujących się pod dużym obciążeniem, w tym ścięgna Achillesa. Dzieci i młodzież. W badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie moksyfloksacyny 5 mg/ml krople do oczu, roztwór u dzieci i młodzieży, w tym noworodków, jest bezpieczne. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, dwoma najczęściej występującymi

działaniami niepożądanymi były podrażnienie oraz ból oka, występujące z częstością 0,9%. Z danych uzyskanych w badaniach klinicznych obejmujących dzieci, w tym noworodki wynika, że rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u dorosłych. 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 bezpośrednio do 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 24302 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2018.04.20.