

الأسم التجاري: اوفليسين " قطرة للعين "

الأسم العلمي: اوفلوكساسين

بيان التركيب:

كل 100 مل يحتوى على:

المادة الفعالة:

أوفلوكساسين

0.3جم

السواغ:

كلوريد الصوديوم ، بنزالكونيوم كلورايد ، حمض الهيدروكلوريك ، هيدروكسيد الصوديوم .

الشكل الصيدلى: قطرة للعين للاستعمال الموضعى

الصفات الدوائية:

أوفليسين هو محلول معقم مضاد للعدوى للاستخدام الموضعى فى العين.

الصيدلة الإكلينيكية :

حركية الدواء:

تم قياس تركيزات أوفلوكساسين فى المصل ، البول والدموع فى 30 امرأة يتمتعن بصحة جيدة عند نقاط زمنية مختلفة خلال عشرة أيام من استخدام أوفلوكساسين. وتراوح متوسط تركيز أوفلوكساسين فى المصل من 0.4 نانوجرام / مل إلى 1.9 نانوجرام / مل. أقصى تركيز للأوفلوكساسين زاد من 1.1 نانوجرام / مل فى اليوم الأول الى 1.9 نانوجرام / مل فى اليوم 11 بعد استخدام الجرعة 4 مرات يوميا لمدة لمدة 10 2/1 يوما. وكانت التركيزات القصوى للأوفلوكساسين فى المصل بعد عشرة أيام من استخدام الجرعات الموضعية فى العين أكثر من 1000 مرة أقل من تلك التى ذكرت بعد تناول الجرعات القياسية من أوفلوكساسين عن طريق الفم.

وتراوح تركيزات أوفلوكساسين فى الدموع من 5.7 - 31 ميكروجرام / جرام خلال فترة ال 40 دقيقة بعد آخر جرعة فى اليوم 11. وكان متوسط تركيزه فى الدموع بعد أربع ساعات من استخدام الجرعة الموضعية فى العين 9.2 ميكروجرام / جرام. عند بداية استخدام نقطتين من أوفلوكساسين قطرة للعين كل 30 دقيقة، كانت التركيزات فى الأنسجة القرنية 4.4 ميكروجرام / مل بعد أربع ساعات. يفرز أوفلوكساسين فى البول بدون تغيير.

علم الأحياء المجهرية :

أوفلوكساسين فى المختبر له نشاط مضاد لنطاق واسع من البكتيريا موجبة الجرام وسالبة الجرام ، الهوائية واللاهوائية. أوفلوكساسين هو قاتل للبكتيريا فى تركيزات مساوية أو أعلى قليلا من التركيزات

المنشطة. ويعتقد ان أوفلوكساسين يقتل خلايا البكتيريا عن طريق تثبيط إنزيم هام في البكتيريا(د ن أ جيراز) الذى هو عاملا محفزا فى في الازدواجية ، النسخ ، وإصلاح الحمض النووي البكتيري . وقد لوحظ وجود مقاومة متبادلة بين أوفلوكساسين و الفلوروكينولونات الأخرى، ولا يوجد بصفة عامة مقاومة متبادلة بين أوفلوكساسين والفئات الأخرى من الأدوية المضادة للبكتيريا مثل بيتا- لاكتام أو الأمينوجليكوزيدات . وقد تبين أن أوفلوكساسين نشط ضد معظم السلالات من الكائنات التالية في المختبر واكلينيكا على حد سواء ، في التهابات قرحة الملحمة و / أو القرنية كما هو موضح في دواعى الإستخدام.

البكتيريا الهوائية موجبة الجرام

ستافيلوكوكاس اورياس
ستافيلوكوكاس ابديدريميدس
ستربتوكوكاس نيومونيا

النوع اللاهوائى

بروبيونباكتيريم اكنيز

البكتيريا الهوائية سالبة الجرام

انتيروباكتر كلوكى
هيموفيلس انفلونزا
بروتيس ميرابيليس
سودوموناس ايروجينوزا
* سيراتيا مارسيسنس

*فاعلية الدواء ضد هذه البكتيريا تم دراستها فى أقل من 10 اصابات سلامة وفعالية أوفلوكساسين قطرة للعين في علاج اصابات العين بسبب البكتيريا التالية لم تتم فى تجارب اكلينيكية كافية و محكمة. وقد تبين ان أوفلوكساسين قطرة للعين لها نشاط في المختبر مضاد لمعظم السلالات من هذه البكتيريا ولكن الدلالة الإكلينيكية فى اصابات العين غير معروفة.

البكتيريا الهوائية موجبة الجرام	
انتيروكوكاس فيكالييس	ستافيلوكوكاس هومينس
ليستريا مونوسيتوجينز	ستافيلوكوكاس سيمولانس
ستافيلوكوكاس كابيتيس	ستافيلوكوكاس بيوجينز
البكتيريا الهوائية سالبة الجرام	
اكينتوباكتر كالكوسيتيكس نوع انيتراتس	كليبسيلا نيومونيا
اكينتوباكتر كالكوسيتيكس نوع لوفى	موراكسيلا(برانهاميل)كاتار هاليس
سيتروباكتر ديفرساس	موراكسيلا لاكوناتا
سيتروباكتر فرونداى	مورجانيللا مورجانى
انتيروباكتر اروجينز	نايسيريا جونوريا
انتيروباكتر اجلوميرانز	سودوموناس اسيدوفورانس
اشريشيا كولاي	سودوموناس فلور سينس
هيموفيلس بارانفلونزا	شيجيلا سوناى
كليبسيلا اوكسيوكا	
اخرى	
كلاميديا تراكوماتيس	

الدراسات الإكلينيكية:

التهاب الملتحمة:

في تجربة إكلينيكية عشوائية متعددة المراكز مزدوجة التعمية تفوق أوفلوكساسين على سواغه بعد يومين من العلاج في المرضى الذين يعانون من التهاب الملتحمة وإيجابية مزرعة الملتحمة. أظهرت النتائج الإكلينيكية للتجربة معدل التحسن الإكلينيكي 86 % (63/54) للمجموعة التي عولجت بأوفلوكساسين مقابل 72 % (67/48) للمجموعة التي عولجت بالدواء الوهمي بعد يومين من العلاج. أظهرت النتائج الميكروبيولوجية لنفس التجربة الإكلينيكية أن معدل القضاء على الكائنات المسببة للمرض هو 65 % (63/41) للمجموعة التي عولجت بأوفلوكساسين مقابل 25 % (67/17) للمجموعة التي عولجت بالسواغ بعد يومين من العلاج.

يرجى ملاحظة أن القضاء على الأحياء المجهرية لا يرتبط دائما بالنتائج الإكلينيكية في التجارب المضادة للعدوى.

قرحة قرنية العين:

في تجربة إكلينيكية عشوائية متعددة المراكز مزدوجة التعمية من 140 شخصا الذين لديهم مزرعة موجبة ، كان للأشخاص الذين عولجوا بأوفلوكساسين معدل نجاح إكلينيكي (إعادة بناء الخلايا الظاهرية و عدم تطور الإرتشاح لمدة زيارتين متتاليتين) 82 % (74/61) مقابل 80 % (66/53) للمجموعة التي تعززت بالمضادات الحيوية ، التي تتكون من محلول توبراميسين 1.5 % و سيفازولين 10 % . وكان متوسط الوقت لتحقيق النجاح الإكلينيكي 11 يوما للمجموعة التي عولجت بأوفلوكساسين و 10 أيام للمجموعة التي عولجت بالمضادات الحيوية الأخرى.

دواعى الاستخدام:

تستخدم أوفليسين قطرة فى علاج العدوى الناتجة عن سلالات البكتيريا التالية في الحالات المذكورة أدناه:

التهاب الملتحمة :

البكتيريا إيجابية الجرام :

ستافيلوكوكاس اورياس
ستافيلوكوكاس ابيديرميدس
ستربتوكوكاس نيومونيا

الجراثيم سلبية الجرام :

انتيروباكتر كلوكى
هيموفيلس انفلونزا
بروتيس ميرابيليس
سودوموناس ايروجينوزا

قرحة قرنية العين :

البكتيريا إيجابية الجرام :

ستافيلوكوكاس اورياس
ستافيلوكوكاس ابيديرميدس
ستربتوكوكاس نيومونيا

الجراثيم سلبية الغرام :

سودوموناس ايروجينوزا
سيراتيا مارسيسنس*
السلالات اللاهوائية
بروبيونباكتيريم اكنيز

*فاعلية الدواء ضد هذه البكتيريا تم دراستها فى أقل من 10 اصابات

موانع الاستخدام :

يمنع استخدام أوفليسين قطرة في المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لأوفلوكساسين ، للكينولونات الأخرى ، أو إلى أي من المكونات الموجودة في هذا الدواء.

التحذيرات :

- لا تستخدم اوفليسين قطرة للحقن.
- لا ينبغي أن تستخدم اوفليسين قطرة للحقن تحت الملتحمة ، ولا ينبغي إدخالها مباشرة في الحجرة الأمامية من العين. تقرر حدوث تفاعلات حساسية خطيرة و أحيانا مميتة ، بعضها بعد الجرعة الأولى ، في المرضى الذين يتلقون الكينولونات بالجسم ككل بما في ذلك أوفلوكساسين. وصاحب بعض هذه التفاعلات هبوط قلبي وعائي ، فقدان الوعي ، وذمة وعائية (بما في ذلك وذمة الحنجرة ، البلعوم أو الوجه) ، انسداد مجرى الهواء ، ضيق التنفس ، ارتيكاريا ، وحكة. وتم الإبلاغ عن حدوث نادر لمتلازمة ستيفنز جونسون ، والتي تتطور إلى انحلال البشرة السمي في أى مريض كان يتلقى أوفلوكساسين موضعيا في العين.

إذا حدثت لك تفاعلات حساسية من الأوفلوكساسين ، توقف عن استخدام الدواء . قد تتطلب تفاعلات فرط الحساسية الحادة الشديدة علاجا طارئا وعاجلا.

ينبغي ضبط الأوكسجين و مجرى الهواء عن طريق استخدام الأنايب ، حسب الحاجة الإكلينيكية .
- تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل: تحدث الفلوروكينولونات غلق للمستقبلات العصبية العضلية، وربما تؤدي إلى تفاقم ضعف العضلات في الأشخاص المصابين بمرض الوهن العضلي الوبيل. وقد ارتبط استخدام الفلوروكينولون في الأشخاص الذين لديهم مرض الوهن العضلي الوبيل بحدوث تأثيرات سلبية خطيرة بعد التسويق ، بما في ذلك حدوث حالات وفاة و حاجة فى بعض الحالات للحصول على دعم جهاز التنفس الصناعي. تجنب الفلوروكينولونات في المرضى الذين يعانون من تاريخ معروف من الوهن العضلي الوبيل.

الاحتياطات :

عامة :

كما هو الحال مع غيرها من مضادات العدوى ، الإستخدام لفترات طويلة قد يؤدي إلى فرط نمو الكائنات الغير حساسة ، بما في ذلك الفطريات. إذا حدثت عدوى مضاعفة توقف عن استخدام الدواء واستخدم علاج بديل. عند الحاجة الى الحكم الإكلينيكي ، ينبغي فحص المريض بمساعدة التكبير ، مثل التنظير المجهرى الأحيائي ، وعند اللزوم ، صبغة الفلوريسسين. ينبغي وقف أوفلوكساسين عند اول ظهور لطفح جلدي أو أي علامة أخرى من تفاعلات الحساسية.

وقد أدى تناول الكينولونات بالجسم ككل، بما في ذلك أوفلوكساسين ، في الحيوانات غير مكتملة النمو من مختلف الفصائل إلى تآكل أو تقرحات بالغضاريف في المفاصل التي تحمل الوزن وغيرها من علامات الإعتلال المفصلي. تناول أوفلوكساسين بالجسم ككل فى جرعات 10 مجم / كجم / يوم في الكلاب الصغيرة (ما يعادل 110 مرة من الحد الأقصى الموصى به يوميا للكبار فى العين) تصاحبه هذه التأثيرات.

معلومات للمرضى :

تجنب تلوث طرف الزجاج بمواد من العين ، الأصابع أو بأى مصدر آخر.
قد يصاحب الكينولونات ، بما في ذلك أوفلوكساسين ، حدوث تفاعلات فرط الحساسية ، حتى بعد جرعة واحدة. توقف عن استخدام الدواء على الفور واتصل بالطبيب عند أول ظهور للطفح الجلدي أو الحساسية.

التفاعلات الدوائية :

لم تجرى دراسات محددة عن التفاعلات الدوائية لأوفلوكساسين قطرة للعين ولكن تناول بعض

الكينولونات أظهر رفع تركيزات الثيوفيلين في البلازما ، يتداخل مع ايض الكافيين ، ويزيد من تأثيرات الوارفارين كمضاد للتخثر عن طريق الفم ومشتقاته ، و يصاحبه ارتفاع عابر في الكرياتينين في المصل في المرضى الذين يتلقون السيكلوسبورين بالتزامن مع الدواء.

السرطن ، الطفرات ، الإضرار بالخصوبة :

لم تجرى دراسات لتحديد إمكانية تسبب أوفلوكساسين في السرطان على المدى الطويل. أوفلوكساسين لم يسبب طفرات في اختبار أميس ، في المختبر وفي الفحص النسجي ، فحص تبادل الكروماتيد (الهمستر الصيني وخطوط الخلايا البشرية) ، فحص تصنيع الحمض النووي الغير مقرر باستخدام الخلايا الليفية في الإنسان ، و اختبار الموت السائد، أو فحص النواة الصغيرة في الفئران . وكانت النتيجة إيجابية في اختبار فحص تصنيع الحمض النووي الغير مقرر باستخدام خلية الجرذ من الكبد ، و في فحص الأورام الليمفاوية في الفئران. في دراسات الخصوبة في الجرذان ، لم يؤثر أوفلوكساسين على خصوبة الذكر أو الأنثى أو الشكل أو الأداء الإنجابي في جرعات عن طريق الفم تصل إلى 360 مجم/ كجم / يوم (ما يعادل 4000 مرة من الحد الأقصى الموصى به يوميا في العين).

الحمل :

التأثيرات المشوهة: الحمل فئة جيم : تبين أن لأوفلوكساسين تأثير قاتل للأجنة في الجرذان والأرانب عند إعطاؤه في جرعات من 810 مجم / كجم / يوم (ما يعادل 9000 مرة من الحد الأقصى الموصى به في العين يوميا) و 160 مجم / كجم / يوم (أي ما يعادل إلى 1800 مرة من الحد الأقصى الموصى به يوميا في العين). وأسفرت هذه الجرعات عن انخفاض وزن جسم الجنين وزيادة نسبة وفيات الأجنة في الجرذان والأرانب ، على التوالي. تقرر حدوث اختلافات طفيفة في الهيكل العظمي لأجنة الجرذان التي كانت تتلقى جرعة 810 مجم / كجم/ يوم.

لم يسبب أوفلوكساسين تشوهات في جرعات عالية مثل 810 مجم/ كجم / يوم و 160 مجم/ كجم/ يوم عند إعطائها للجرذان والأرانب الحوامل ، على التوالي.

التأثيرات غير المشوهة: دراسات إضافية في الجرذان بجرعات تصل إلى 360 مجم/ كجم/ يوم خلال فترات متأخرة في الحمل اظهرت عدم وجود تأثيرات سلبية على النمو الأخير للجنين ، الولادة ، الرضاعة ، وبقاء الأطفال حديثي الولادة ، أو نمو الأطفال حديثي الولادة. ومع ذلك ، لا توجد دراسات كافية ومحكمة في النساء الحوامل. وينبغي ألا تستخدم أوفليسين قطرة خلال فترة الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الرضاعة:

أسفرت جرعة واحدة 200 مجم عن طريق الفم عن تركيزات لأوفلوكساسين في اللبن التي كانت مساوية لتلك الموجودة في البلازما. ليس من المعروف ما إذا كان أوفلوكساسين يفرز في لبن الأم بعد الإستخدام الموضعي في العين. بسبب احتمالات التأثيرات السلبية الخطيرة لأوفلوكساسين على الأطفال الرضع ، ينبغي اتخاذ قرار ما إذا كان يجب وقف الرضاعة أو وقف الدواء ، مع الأخذ في الاعتبار أهمية الدواء بالنسبة للأم.

الإستخدام في الأطفال :

سلامة وفعالية الدواء في الاطفال أقل من سنة ليست معروفة. وقد ثبت أن الكوينولونات ، بما في ذلك أوفلوكساسين تسبب إعتلال في المفاصل في الحيوانات غير مكتملة النمو بعد تناول عن طريق الفم ، ولكن الإستخدام الموضعي في العين في هذه الحيوانات غير مكتملة النمو لم يظهر أي إعتلال مفصلي.

لا يوجد أي دليل على أن الإستخدام الموضعي لأوفلوكساسين في العين له أي تأثير على المفاصل التي تحمل الوزن.

الإستخدام في كبار السن :

قد لوحظ عدم وجود فروق في سلامة أو فاعلية الدواء بين كبار السن والمرضى الأصغر سنا.

التأثيرات الجانبية :

التأثير الأكثر شيوعا هو حرقة عابرة في العين أو عدم الراحة. تأثيرات أخرى ذكرت تشمل : لسعة ، احمرار ، حكة ، التهاب الملتحمة الكيميائي / التهاب القرنية ، أديما بصرية / حول العين / في الوجه ، والإحساس بوجود جسم غريب، الخوف من الضوء ، عدم وضوح الرؤية ، دموع ، جفاف ، وألم في العين. ووردت تقارير نادرة عن حدوث دوخة وغثيان.

التأثيرات السلبية بعد التسويقي: تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل.

الجرعة وطريقة الإستخدام :

نظام الجرعات الموصى بها لعلاج التهاب الملتحمة البكتيري هو :
اليوم الأول و الثاني: ضع 1-2 نقطة كل 2-4 ساعات في العين المصابة.
من اليوم الثالث الى السابع: ضع 1-2 نقطة أربع مرات يوميا.

نظام الجرعات الموصى بها لعلاج قرحة القرنية البكتيرية هو :
اليوم الأول و الثاني: ضع 1-2 نقطة في العين المصابة كل 30 دقيقة، اثناء الإستيقاظ ،

ثم بعد حوالي أربعة وستة ساعات ضع 1-2 نقطة.

من اليوم الثالث الى السابع و التاسع: ضع 1-2 نقطة كل ساعة ، اثناء الإستيقاظ.
من اليوم السابع الى التاسع و حتى نهاية العلاج : ضع 1-2 نقطة أربع مرات يوميا.

الفئة العلاجية: مضاد للبكتريا.

الفئة القانونية: يصرف بتذكرة طبية.

تحذير لاتباع الاستعمال الجيد للدواء

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
- أتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلى الذى صرفها لك .
- فالطبيب و الصيدلى هما الخبيران بالدواء و بفعله و ضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية فى متناول أيدي الأطفال