

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHIBROXIN, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3,0 mg norfloksacyny (*Norfloxacinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,025 ml benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Chibroxin jest wskazany w leczeniu miejscowym zakażeń oka o ciężkim przebiegu (ciężkie zapalenie spojówek, rogówki oraz owrzodzenie rogówki) wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na norfloksacynę.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

**Produkt Chibroxin podawany jest miejscowo. Podanie do oka, do worka spojówkowego.**

Zwykle stosuje się jedną lub dwie krople produktu leczniczego Chibroxin do chorego oka (oczu), cztery razy na dobę. Zależnie od ciężkości zakażenia w pierwszym dniu leczenia można zakraplać jedną lub dwie krople leku co dwie godziny w ciągu dnia.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne związki z grupy chinolonów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produktu leczniczego Chibroxin nie wolno podawać w postaci wstrzyknięcia lub doustnie.
- Kropli do oczu nie wolno stosować w postaci wstrzyknięć okołooocznych lub dogąłkowych.
- Obserwowano występowanie oporności na norfloksacynę lub wyselekcjonowanie szczepów opornych, zwłaszcza podczas stosowania w terapii długotrwałej.
- Pomiędzy chinolonami może wystąpić oporność krzyżowa.
- W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej lub innych objawów reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać leczenie.
- Podczas wkraplania produktu leczniczego nie należy dotykać końcówką zakraplacza do gałki ocznej, okolic oka ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie zawartości buteleczki.

- Podczas leczenia produktem leczniczym Chibroxin nie należy nosić soczewek kontaktowych:
  - ze względu na ryzyko absorpcji na powierzchni soczewki niektórych składników roztworu kropli,
  - ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku.
- W przypadku jednoczesnego podawania różnych rodzajów kropli do oczu należy zachować co najmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem różnych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Produkt leczniczy Chibroxin zawiera benzalkoniowy chlorek. Lek zawiera 0,025 ml benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu.

Benzalkoniowy chlorek powszechnie stosowany w preparatach okulistycznych środek konserwujący, może powodować punktowate zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki.

Należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas leczenia, ponieważ benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka oraz u pacjentów z uszkodzeniami rogówki.

Wymagane jest ściśle monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt, i u których występuje suchość oka lub choroby, w których czynność rogówki jest zaburzona.

Z powodu niewielkiej ilości danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych benzalkoniowego chlorku u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji norfloksacyny stosowanej w postaci kropli do oczu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania norfloksacyny u kobiet w okresie ciąży. Ze względu na brak badań klinicznych stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży nie jest zalecane.

Krople do oczu Chibroxin można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

##### Karmienie piersią

Norfloksacyna po podaniu doustnym jest wydzielana do mleka matki. W związku z brakiem danych dotyczących wydzielania norfloksacyny do mleka po podaniu w kroplach do oczu jej stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane produktu leczniczego Chibroxin mogą wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane). Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania pogrupowano według następującej klasyfikacji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia oka

**Bardzo często ( $\geq 1/10$ ):** miejscowe uczucie pieczenia lub klucia.

**Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ):** przekrwienie spojówek, obrzęk spojówek, gorzki smak po wkropleniu.

**Bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ):** złogi w rogówce.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): światłowstręt (fotofobia).

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku istnieje ryzyko wystąpienia wyprysku kontaktowego oraz podrażnienia.

##### 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

Nie odnotowano przypadku przedawkowania produktu leczniczego Chibroxin.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zakażeniach oczu (ANTYBIOTYK Z GRUPY CHINOLONÓW)

Kod ATC: S01AE02

S: Narządy wzroku i słuchu

Norfloksacyna jest lekiem przeciwbakteryjnym z grupy chinolonów.

Norfloksacyna blokuje syntezę DNA w komórce bakterii. Ma działanie bakteriobójcze.

#### Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Stężenia krytyczne leku, które pozwalają oddzielić szczepy wrażliwe od szczepów o wrażliwości pośredniej, a te ostatnie od szczepów opornych.

$S \leq 1\text{ mg/l}$  i  $R > 2\text{ mg/l}$

S (wrażliwy); R (oporny);

Częstość występowania oporności nabytej może się różnić w zależności od regionu geograficznego i czasu działania produktu leczniczego na niektóre gatunki bakterii. Przydatne jest zatem posiadanie informacji na temat częstości występowania oporności miejscowej, zwłaszcza w przypadku ciężkich zakażeń. Takie dane powinny dostarczyć tylko orientacyjnych informacji na temat możliwej wrażliwości danego szczepu bakteryjnego na opisywany antybiotyk.

Zmienność częstości występowania oporności danego gatunku bakterii na opisywany antybiotyk w Europie została przedstawiona w tabeli poniżej:

KATEGORIE	Częstość występowania oporności nabytej w Europie
<u>GATUNKI WRAŻLIWE</u>	
<b>Tlenowce Gram-dodatnie</b> <i>Staphylococcus metycylinowrażliwy</i>	0 – 16 %
<b>Tlenowce Gram-ujemne</b>	
<b>Acinetobacter baumannii</b>	50 – 88 %
<i>Citrobacter freundii</i>	0 – 36 %
<i>Citrobacter koseri</i>	0 – 12 %
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0 – 65 %
<i>Enterobacter cloacae</i>	0 – 27 %
<i>Escherichia coli</i>	0 – 15 %
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0 – 13 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0 – 15 %
<i>Morganella morganii</i>	0 – 15 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	0 – 17 %
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia rettgeri</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	0 – 71 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0 – 45 %
<i>Serratia marcescens</i>	0 – 30 %
<u>GATUNKI OPORNE</u>	
<b>Tlenowce Gram-dodatnie</b> Enterococcus <i>Staphylococcus metycylinooporny (MRSA*)</i>	
<i>Beztlenowce</i>	
<b>Bakterie beztlenowe Gram-dodatnie</b> <b>poza kilkoma szczepami gatunku</b> <i>Clostridium perfringens</i>	
<b>Wszystkie bakterie beztlenowe Gram-ujemne</b>	

\*Częstość występowania oporności na metycylinę wynosi około 30 do 50% wśród wszystkich gatunków gronkowca i jest spotykana przede wszystkim w środowisku szpitalnym.

Oporność na norfloksacynę z powodu mutacji spontanicznych dotyczy  $10^{-7}$  do  $10^{-8}$  komórek.

Przedstawione powyżej spektrum bakteryjne dotyczy norfloksacyny podawanej drogą doustną. Przy podaniu miejscowym uzyskane stężenia *in situ* są dużo wyższe niż stężenia w osoczu krwi.

Kinetyka stężeń *in situ*, jak i miejscowych warunków fizykochemicznych mogących zmienić aktywność antybiotyku i stabilność produktu *in situ* nie została do końca wyjaśniona.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U zwierząt, w godzinę po podaniu jednej kropli do worka spojówkowego, stężenie kropli w płynie łzowym jest wyższe od MIC (minimalne stężenie hamujące) dla głównych gatunków bakterii powodujących zakażenia w obrębie narządu wzroku.

Po trzech godzinach od podania produktu leczniczego Chibroxin w jednej bądź w powtarzanych dawkach nie można było oznaczyć antybiotyku we krwi.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Edetynian sodu, sodu octan, sodu chlorek, kwas solny (do uzyskania właściwego pH 5,2), woda do wstrzykiwań

Środek konserwujący: benzalkoniowy chlorek.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

Przed otwarciem – 3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki – 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z LDPE z kropłomierzem z LDPE, pierścieniem zabezpieczającym i zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

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

Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać kontaktu zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 7535

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.03.2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**