

Xiflodrop

0,5% Moxifloxacinum

Kropla wysokiego stężenia

- ✔ **Najwyższe** spośród fluorochinolonów **stężenie w cieczy wodnistej**^{1,2}
- ✔ Możliwość stosowania u **kobiet w ciąży i w okresie laktacji**³
- ✔ **Wygodny schemat aplikacji** - 1 kropla 3x/dobę³



Xif-PL-2103-407

BAUSCH+ Health

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU: Xiflodrop, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór. 1 ml roztworu zawiera 5,45 mg chlorowodoru moksifloksacyny, co odpowiada 5 mg moksifloksacyny. Każda kropla do oczu zawiera 190 mikrogramów moksifloksacyny. Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, zielonkawo-żółty roztwór. Osmolalność roztworu wynosi 290 mOsmol/kg \pm 5%, a pH mieści się w granicach 6,3 – 7,3. **Wskazania do stosowania:** Miejscowe leczenie ropnego, bakteryjnego zapalenia spojówek, wywołanego przez szczepki wrażliwe na moksifloksacynę. 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. Dzieci i młodzież: Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Sposób podawania: Do stosowania wyłącznie do oka. Nie do wstrzykiwań. Produktu Xiflodrop 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, nie należy wstrzykiwać podspojówkowo lub wprowadzać bezpośrednio do komory przedniej oka. 2. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy pamiętać o tym by nie dotykać końcówką kroplomierza 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-żłowego na czas 2 do 3 minut po podaniu kropli, poprzez uciśnięcie palcami. Jeśli po zdjęciu nakrętki kolnierzy zabezpieczającej 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, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** 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 zapadnięciem sercowo - naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczynioruchowym (obejmującym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożnością dróg oddechowych, dusznością, pokrzywką i świądem. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna na Xiflodrop, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości na moksifloksacynę lub jakikolwiek 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 moksifloksacyny, możliwe jest wystąpienie zapalenia oraz zerwania ścięgien, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Po podaniu produktu Xiflodrop do oka stężenie moksifloksacyny w osoczu jest znacznie niższe niż po doustnym podaniu moksifloksacyny w dawkach terapeutycznych. Pomimo to należy zachować ostrożność i gdy wystąpią pierwsze objawy zapalenia ścięgien należy przerwać leczenie produktem Xiflodrop. Dane pozwalające określić skuteczność i bezpieczeństwo moksifloksacyny w leczeniu zapalenia spojówek u noworodków są bardzo ograniczone. Dlatego, stosowanie tego produktu leczniczego do leczenia zapalenia spojówek u noworodków, nie jest zalecane. Xiflodrop 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. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** W badaniach klinicznych obejmujących 2 252 pacjentów, moksifloksacynę podawano do 8 razy na dobę, z czego 1 900 pacjentów otrzymywało ją 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. **Tabularyczne podsumowanie działań niepożądanych** Poniższe działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (\geq 1/10), często (\geq 1/100 do $<$ 1/10), niezbyt często (\geq 1/1000 do $<$ 1/100), rzadko (\geq 1/10000 do $<$ 1/1000), bardzo rzadko ($<$ 1/10000) lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono poczynając od działań najpoważniejszych. **Opis wybranych działań niepożądanych:** U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki poważnych i niekiedy śmiertelnych reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce produktu leczniczego. Niekiedy przebiegały one z towarzyszącą zapadnięciem sercowo-naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczyniowo-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. **Populacja pediatryczna:** W badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie moksifloksacyny 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 pacjentów pediatrycznych, w tym noworodki wynika, że rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u dorosłych. **Podmiot odpowiedzialny: Bausch Health Ireland Limited**, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3 Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22167; wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp. Data przygotowania informacji: 07.2020.

1. Robertson SM, Curtis MA, Schlech BA, et al. Ocular pharmacokinetics of moxifloxacin after topical treatment of animals and humans. *Surv Ophthalmol.* 2005;50 Suppl 1:S32-S45
2. Prost M, Podstawy antybiotykoterapii schorzeń powierzchni oka, *OphthaTherapy* 2014;1(1):26-32
3. Charakterystyka produktu leczniczego Xiflodrop, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór