

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trafloxal oogdruppels, oogdruppels 3 mg/ml.

Trafloxal oogzalf, oogzalf 3 mg/g.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### *Trafloxal oogdruppels*

1 ml Trafloxal oogdruppels bevat 3 mg ofloxacine.

Hulpstof met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,025 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### *Trafloxal oogzalf*

1 gram oogzalf bevat 3 mg ofloxacine.

Hulpstof de bekend effect: 1 gram oogzalf bevat 49.97 mg wolvet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Oogzalf.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door pathogenen die gevoelig zijn voor ofloxacine.  
Preventie van infecties van de voorste oogkamer, pre- en postoperatief.

De officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Trafloxal oogdruppels*

In het algemeen 4 maal daags 1 druppel in de onderste conjunctivaalzak druppelen.

##### *Trafloxal oogzalf*

In het algemeen drie maal daags (bij *Chlamydia*-infectie 5 maal per dag) een strengetje oogzalf van ongeveer 1 cm in de onderste conjunctivaalzak aanbrengen.

Trafloxal oogdruppels en oogzalf mogen niet langer dan 14 dagen gebruikt worden.

##### *Pediatrische patiënten*

De dosering voor kinderen is dezelfde als voor volwassenen.

##### Wijze van toediening

Oculair gebruik.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere chinolonen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ofloxacinemag niet geïnjecteerd worden.

De veiligheid en doeltreffendheid bij kinderen jonger dan 1 jaar werd niet vastgesteld.

Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (anafylactische/anafylactoïde) reacties, soms ten gevolge van de eerste dosis, werden gerapporteerd bij patiënten aan wie systemische chinolonen, ook ofloxacinemag, werden toegediend.

Sommige reacties gingen gepaard met cardiovasculaire collaps, bewustzijnsverlies, angio-oedeem (waaronder laryngaal, faryngaal of gezichtsoedeem), obstructie van de luchtwegen, dyspnee, urticaria, en jeuk.

Als een allergische reactie op ofloxacinemag optreedt, moet men het gebruik van dit geneesmiddel stoppen. Ofloxacinemag moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die in het verleden gevoelig zijn gebleken ten opzichte van andere chinolon-antibiotica.

Bij gebruik van ofloxacinemag oogdruppels moet men rekening houden met passage via neus en farynx. Dit kan bijdragen tot het ontstaan en het verspreiden van bacteriële resistentie.

Zoals met andere antibiotica kan langdurig gebruik leiden tot overgroei van niet-gevoelige organismen.

Als de infectie verergert of als geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen een redelijke termijn, moet de behandeling gestopt worden en door een alternatieve therapie vervangen worden.

Er zijn slechts weinig gegevens beschikbaar om de veiligheid en doeltreffendheid van ofloxacinemag 3 mg/ml oogdruppels in de behandeling van conjunctivitis bij pasgeborenen vast te stellen.

Het wordt niet aangeraden ofloxacinemag oogdruppels te gebruiken bij pasgeborenen met *ophthalmia neonatorum* veroorzaakt door *Neisseria gonorrhoeae* of *Chlamydia trachomatis*, omdat het bij deze patiënten niet werd geëvalueerd. Pasgeborenen met *ophthalmia neonatorum* moeten een aangepaste behandeling krijgen voor hun aandoening, bv. systemische behandeling indien de oorzaak *Neisseria gonorrhoeae* of *Chlamydia trachomatis* is.

Klinische en niet-klinische publicaties hebben het optreden van perforaties van de cornea gemeld bij patiënten met voorbestaand cornea-epitheel defect of corneale ulceratie, wanneer deze patiënten behandeld worden met topische fluorochinolon-antibiotica.

Maar in vele van deze rapporten kwamen significante versturende factoren voor, zoals gevorderde leeftijd, aanwezigheid van grote zweren, gelijktijdige oogaandoeningen (zoals ernstige droge ogen), systemische inflammatoire ziektes (zoals reumatoïde artritis), en gelijktijdig gebruik van oculaire steroïden of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen. Toch is voorzichtigheid geboden in verband met het risico op perforatie van de cornea bij gebruik van ofloxacinemag om epitheeldefecten of zweren van de cornea te behandelen.

Cornea precipitaten werden gerapporteerd tijdens de behandeling met ofloxacinemag in het oog. Maar een causaal verband werd niet vastgesteld.

Zon of blootstelling aan UV-licht moet vermeden worden tijdens het gebruik van ofloxacinemag gezien de mogelijkheid van fotosensibiliteit.

Het gebruik van contactlenzen wordt afgeraden bij patiënten die behandeld worden voor een ooginfectie.

Trafloxal oogdruppels bevatten het bewaarmiddel benzalkoniumchloride, dat oogirritatie kan veroorzaken. Benzalkoniumchloride kan opgenomen worden door zachte contactlenzen en deze verkleuren. Contact met contactlenzen moet vermeden worden.

Trafloxal oogzalf bevat wolvet, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Peesontsteking en -scheuring kan optreden bij een systemische behandeling met fluorochinolonen, waaronder ofloxacin, met name bij oudere patiënten en zij die gelijktijdig worden behandeld met corticosteroiden. Wees daarom voorzichtig en stop de behandeling met Trafloxal bij het eerste teken van een peesontsteking (zie rubriek 4.8).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werd aangetoond dat de systemische toediening van sommige chinolonen de metabole klaring van cafeïne en theofylline remt. Maar interactiestudies met systemisch toegediend ofloxacin hebben aangetoond dat de metabole klaring van cafeïne en theofylline niet significant wordt beïnvloed door ofloxacin.

Hoewel een verhoogde prevalentie van toxiciteit op het centraal zenuwstelsel werd gerapporteerd bij het gelijktijdig systemisch toedienen van fluorochinolonen en NSAID's, werd dit niet gerapporteerd bij het gelijktijdig systemisch gebruik van ofloxacin en NSAID's.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Gezien systemische chinolonen schade aan het gewrichtskraakbeen kunnen veroorzaken bij juveniele dieren, wordt het gebruik van ofloxacin bij zwangere vrouwen afgeraden.

##### *Borstvoeding*

Gezien ofloxacin en andere systemisch toegediende chinolonen in de borstmelk uitgescheiden worden, en er mogelijks gevaar is voor kinderen die borstvoeding krijgen, moet men beslissen om ofwel de borstvoeding tijdelijk te stoppen ofwel het geneesmiddel niet toe te dienen, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wazig zicht kan tijdelijk optreden na het toedienen van de oogdruppels of de oogzalf. Men mag niet rijden of gevaarlijke machines bedienen tot het zicht weer helder is.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Algemeen

Ernstige bijwerkingen na systemisch gebruik van ofloxacin zijn zelden en de meeste symptomen zijn omkeerbaar. Gezien na topische toediening een kleine hoeveelheid ofloxacin systemisch wordt geabsorbeerd, zouden bijwerkingen kunnen optreden die zijn gemeld bij systemisch gebruik.

Frequentiecategorieën:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheid (zoals angio-oedeem, dyspneu, anafylactische reactie/shock, orofaryngale zwelling en gezwollen tong, urticaria).

#### Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: duizeligheid.

#### Oogaandoeningen

Vaak: oogirritatie, oculair ongemak.

Niet bekend: keratitis, conjunctivitis, wazig zicht, fotofobie, oogedeem, periorbitaal oedeem (inclusief ooglidedeem), gevoel dat er iets in het oog zit, verhoogde afscheiding van tranen, droge ogen, oogpijn, oculaire hyperemie, overgevoeligheid (ook jeuk van oog en ooglid).

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: nausea.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: gezichtsoedeem, Syndroom van Stevens-Johnson, Toxische epidermale necrolyse.

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Er is melding gemaakt van scheuring van de schouder-, hand-, achilles-, of andere pezen bij patiënten die systemische fluorochinolonen ontvingen. Dit vereiste chirurgisch ingrijpen of resulteerde in langdurige invaliditeit. Onderzoeken en postmarketingervaring met systemische chinolonen geven aan dat een risico op deze scheuringen kan oplopen bij patiënten die corticosteroiden ontvangen, met name geriatrische patiënten en bij pezen die veel gebruikt worden, waaronder de achillespees (zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In het geval van een topische overdosering, het oog overvloedig met water spoelen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

fluoroquinolones

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica, overige anti-infectiva

ATC-code: S01AX11.

Het chinolonzuurderivaat ofloxacin is een gyrase-remmer met bactericide werking. Het werkingsspectrum omvat facultatief anaerobe en aerobe organismen.

Ofloxacin is werkzaam bij infecties veroorzaakt door o.a. *Staphylococcus aureus*; Streptokokken der serologische groepen A, B, C, G; *Streptococcus faecalis*; *Staphylococcus epidermidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Acinetobacter*; *Escherichia coli*; *Klebsiella*; *Proteus* (indolnegatief en indolpositief); *Pseudomonas aeruginosa*; *Aeromonas*; *Haemophilus influenzae*.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ofloxacin wordt na orale toediening vrijwel volledig geresorbeerd. De serumconcentraties bereiken hun hoogste waarden na 2 tot 3 uur. De halfwaardetijd is 3,6 tot 6,7 uur. Het wordt slechts voor 2,5% gemetaboliseerd en bij intacte nierfunctie neemt de eliminatie met stijgende dosis toe.

Aangenomen kan worden dat na lokale toediening ook absorptie plaatsvindt.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij dieren is teratogeniciteit waargenomen, die relevant zou kunnen zijn voor klinische doeleinden. De teratogeniciteit van ofloxacin uit zich dierexperimenteel in toename van het voorkomen van halsribben en verkorting van de 13e ribbe alsmede in een vermindering van de verbening van hand- en voetbeentjes.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### *Oogdruppels*

Benzalkoniumchloride  
natriumchloride  
zoutzuur  
natriumhydroxide  
water voor injectie.

#### *Oogzalf*

vloeibare paraffine  
wolvet  
witte vaseline

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

#### *Trafloxal oogdruppels, oplossing*

3 jaar. Na opening niet langer dan 1 maand gebruiken.

#### *Trafloxal oogzalf*

3 jaar. Na opening niet langer dan 1 maand gebruiken.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

*Trafloxal oogdruppels, oplossing:*

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

*Trafloxal oogzalf:*

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Trafloxal oogdruppels bevat 5 ml oogdruppels in een doorzichtige druppelflacon (LDPE). De flacon is voorzien van een witte tip (LDPE) en een witte schroefdop (HDPE).

Trafloxal oogzalf bevat 5 gram oogzalf in een witte tube (aan de binnenkant bekleed met HDPE). De tube is voorzien van een witte tip (HDPE bevat als kleurstof 4% titanium dioxide (E171)) en een witte schroefdop (HDPE bevat 1,5% E171).

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ierland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder RVG 13510 (Trafloxal oogdruppels) en RVG 13511 (Trafloxal oogzalf).

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juli 1990  
Datum van laatste verlenging: 24 juli 2015

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 7 december 2022