

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trafloxal E.D.O. 3 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels bevat 3 mg ofloxacin.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Trafloxal E.D.O. oogdruppels 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 fluorochinolonen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ofloxacin mag 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 ofloxacin, 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 ofloxacin optreedt, moet men het gebruik van dit geneesmiddel stoppen. Ofloxacin moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die in het verleden gevoelig zijn gebleken ten opzichte van andere chinolon-antibiotica.

Bij gebruik van ofloxacin 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 ofloxacin 3 mg/ml oogdruppels in de behandeling van conjunctivitis bij pasgeborenen vast te stellen.

Het wordt niet aangeraden ofloxacin 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 ofloxacin om epitheeldefecten of zweren van de cornea te behandelen.

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

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

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

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.

Frequentiecategories:

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, oogoeedeem, periorbitaal oedeem (inclusief ooglidoeedeem), gevoel dat er iets in het oog zit, verhoogde afscheiding van tranen, droge ogen, oogpijn, oculaire hyperemie, overgevoeligheid (ook jeuk van oog en ooglid).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: nausea.

Huid- en onderhuidaandoeningen

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

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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 corticosteroïden 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

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

Farmacotherapeutische categorie: fluorochinolonen (gyraseremmer), antibioticum

ATC-code: S01AE01

Het chinolonzuurderivaat ofloxacin is een gyraseremmer 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 penetreert na toediening in het oog het epitheel van het hoornvlies. In het kamerwater ontstaat hierdoor een voldoende hoge concentratie voor een antimicrobiële werking.

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 systemische absorptie in beperkte mate plaatsvindt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie.

Trafloxacil E.D.O. bevat geen conserveermiddel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

18 maand.
Een unidose (ophtiole) is slechts geschikt voor éénmalig gebruik. Een geopende unidose na gebruik wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking voor éénmalig gebruik (unidose) uit LDPE. Karton met 30 of 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0.5 ml.

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 29805.

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 februari 2006

Datum van laatste verlenging: 23 februari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 december 2022