

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФЛОКСАЦИН-НОРТОН
(OFLOXACIN-NORTON)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить офлоксацину – 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, полівінілпіролідон, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний, опадрай II (колоркон), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Офлоксацин.

Код АТС J01M A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками:

- гострі та хронічні інфекції бронхолегеневої системи;
- гострі та хронічні інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- неускладнена уретральна та цервікальна гонорея;
- негонококовий уретрит та цервіцит.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до офлоксацину та інших компонентів препарату або інших препаратів групи фторхінолонів;
- епілепсія;
- ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок);
- тендиніти в анамнезі;
- вагітність;
- годування груддю;
- дитячий вік.

Офлоксацин-Нортон не можна призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з некомпенсованою гіпокаліємією, а також пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу IA (хінідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол).

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим. Офлоксацин-Нортон слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється приймати препарат як до, так і після вживання їжі. Не рекомендується застосовувати більше 2 місяців.

Доза Офлоксацину-Нортон та тривалість лікування залежать від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу, її встановлюють індивідуально. Доза становить 200-800 мг, застосовують 2 рази на добу при середній тривалості лікування 7-10 днів; лікування слід продовжувати не менше 3 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання. Добову дозу до 400 мг можна призначати на 1 прийом, краще зранку.

Бронхіт, загострення, пов'язані з бактеріальною інфекцією, або пневмонія – по 400 мг на добу, при необхідності дозу можна підвищити до 800 мг (по 400 мг кожні 12 годин).

Ендоцервікальні і уретральні хламідійні інфекції з супутньою гонореєю або без неї – по 400 мг на добу, при необхідності дозу можна підвищити до 800 мг (по 400 мг кожні 12 годин).

Неускладнена гонорея – 400 мг одноразово.

Простатит – по 400 мг 2 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інфекційні ураження шкіри і м'яких тканин – по 400 мг кожні 12 годин.

Неускладнені запальні процеси нижніх відділів сечовивідних шляхів – по 200 – 400 мг на добу.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів – внутрішньо, по 200 – 400 мг на добу, при необхідності дозу можна підвищити до 800 мг (по 400 мг кожні 12 годин).

Хворим з порушенням функції нирок може бути потрібно знизити дози, що залежить від кліренсу креатиніну. Якщо кліренс креатиніну становить 50 – 20 мл/хв., доза повинна бути зменшена до 100 – 200 мг кожні 24 години. При кліренсі креатиніну < 20 мл/хв. доза повинна становити 100 мг кожні 24 години. Для хворих, що знаходяться на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза Офлоксацину-Нортон повинна становити 100 мг кожні 24 години.

Для забезпечення дози 100 мг застосовують офлоксацин з можливістю такого дозування.

Хворим з тяжкими ураженнями печінки (цироз) не слід перевищувати добову дозу 400 мг (2 таблетки).

При лікуванні сальмонельозу тривалість лікування становить 7-8 днів.

Побічні реакції. Реакції з боку травного тракту, порушення метаболізму: біль у животі, діарея, нудота, блювання, анорексія, дисбіоз, ентероколіт, який в окремих випадках може бути геморагічним, ризик розвитку псевдомембранозного коліту, гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які отримують гіпоглікемічні препарати.

З боку нервової системи та психіки: збудження, запаморочення, головний біль, порушення сну/безсоння, неспокій; психотичні реакції (з галюцинаціями), тривожні стани, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, сонливість, тремор, судоми, порушення периферичної чутливості (парестезії, атаксія, порушення смаку, нюху, зору); порушення слуху, такі, як шум у вухах або втрата слуху, світлобоязнь, епілептичні напади, екстрапірамідні порушення або інші порушення м'язової координації; підвищення внутрішньочерепного тиску.

З боку системи кровотворення: анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення кісткومозкового кровотворення. Рідко спостерігається підвищення рівня печінкових трансаміназ, транзиторне підвищення креатиніну плазми крові.

З боку нирок: рідко – підвищення рівня сечовини і креатиніну, в окремих випадках – гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку печінки: підвищення активності печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ, лужної фосфатази), білірубину, холестатична жовтяниця, гепатит аж до важкого перебігу.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, тахікардія.

М'язово-скелетні реакції: тендиніти, особливо у пацієнтів похилого віку. Необхідно негайно припинити лікування, провести іммобілізацію сухожилля, організувати консультацію ортопеда. Можливі також артралгія, міалгія.

Алергічні та імунопатологічні реакції: шкірний висип, свербіж, фотосенсибілізація, набряк обличчя, набряк Квінке, набряк язика і/або гортані з можливою асфіксією.

Інші: слабкість, пропасниця, вагініт.

Передозування. Найважливішими симптомами передозування є симптоми з боку ЦНС: запаморочення, сплутаність свідомості, сонливість, загальмованість, дезорієнтація; судоми; реакції з боку травного каналу – нудота та блювання, ерозивні ушкодження слизових оболонок. Лікування: специфічного антидоту немає. Терапія – симптоматична (промивання шлунка, призначення абсорбентів і натрію сульфату, якщо можливо, у перші 30 хвилин після приймання препарату, призначення антацидів). Рекомендується провести гемодіаліз і перитонеальний діаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Офлоксацин-Нортон протипоказаний під час вагітності. У період лікування Офлоксацином-Нортон слід припинити годувати дитину груддю.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. Під час прийому препарату у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть проявлятися гемолітичні реакції.

Препарат необхідно приймати з обережністю хворим з порушеннями центральної нервової системи, такими як епілепсія і церебральний атеросклероз. Хворі повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії. Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим з нирковою недостатністю і людям літнього віку, щоб компенсувати сповільнене виділення.

Пацієнтам, які застосовують Офлоксацин-Нортон, не слід без необхідності знаходитись під впливом прямих сонячних променів, слід уникати опромінення ультрафіолетовими променями (ртутно-кварцові лампи, солярій) у зв'язку з високим ризиком виникнення фотосенсибілізації.

Не рекомендується приймати Офлоксацин-Нортон протягом 4 годин після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, цинк і сукральфат.

Оскільки в амбулаторній практиці пневмонії спричиняються у більшості випадків пневмококами, Офлоксацин-Нортон не є препаратом першого вибору.

За винятком дуже рідких випадків (наприклад, окремі порушення нюху, смаку і слуху) всі побічні ефекти Офлоксацину-Нортон зникають після відміни препарату.

На випадок розвитку побічних ефектів, особливо з боку нервової системи, алергічних реакцій, що можуть з'явитись відразу після першого прийому, препарат необхідно відмінити.

Виникнення діареї під час лікування Офлоксацином-Нортон може бути проявом псевдомембранозного коліту. При підозрі на розвиток такого ускладнення лікування Офлоксацином-Нортон має бути одразу припинено, і одночасно призначено невідкладну антибактеріальну терапію (внутрішньо – ванкоміцин або метронідазол). Препарати, які зменшують перистальтику кишечника, протипоказані!

Тривале застосування Офлоксацину-Нортон може викликати вторинну інфекцію, пов'язану з ростом резистентних до препарату мікроорганізмів. Якщо вторинна інфекція виникає під час терапії, необхідно застосовувати відповідні заходи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Може порушуватися швидкість психомоторних реакцій, тому слід утримуватися від керування транспортними засобами і механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антациди, які містять алюміній (включаючи сукральфат), гідроксид магnezії, фосфат алюмінію, цинк, залізо можуть знижувати адсорбцію таблеток офлоксацину. У таких випадках прийом офлоксацину можливий через 2 години після прийому антацидів.

При одночасному застосуванні антагоністів вітаміну К необхідний постійний контроль за станом згортувальної системи крові, оскільки можливе зниження активності кумаринових похідних.

Офлоксацин може незначно підвищувати сироваточні концентрації глібенкламіду при одночасному застосуванні.

У разі використання високих доз препаратів, які виводяться нирками за допомогою тубулярної секреції (пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат), можливе підвищення їх концентрації у сироватці внаслідок порушення виведення.

Фармакокінетичної взаємодії офлоксацину з теофіліном не виявлено. Але значне зниження порогу судомної активності могло спостерігатися при призначенні хінолонів у поєднанні з теофіліном, фенбуфеном або іншими нестероїдними протизапальними препаратами, а також препаратами, які знижують поріг судомної активності.

До офлоксацину помірно чутливі *Mycobacterium tuberculosis*, що може призвести до хибнонегативних результатів бактеріологічної діагностики туберкульозу.

На протязі лікування офлоксацином можливе виникнення у сечі ложно-негативних результатів під час виявлення опіатів та порфірінів.

Необхідний постійний контроль при супутньому введенні інсуліну, кофеїну, теофіліну, циметидину, циклоспорину, не стероїдних протизапальних препаратів, антиконвульсантів, лікарських засобів, які метаболізуються за допомогою цитохрому P₄₅₀.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офлоксацин належить до групи фторхінолонів широкого спектра дії. Бактерицидна дія офлоксацину, як і інших фторхінолонів, обумовлена його здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу. ДНК-гіраза є важливим ферментом бактерій і основним каталізатором процесів дуплікації, транскрипції і репарації бактеріальної ДНК.

Офлоксацин має широкий спектр дії проти мікроорганізмів, резистентних до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також мікроорганізмів з численною резистентністю. Спектр дії офлоксацину включає такі види мікроорганізмів:

Аеробні грамнегативні бактерії: *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Vibrio spp.*, *Citrobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Ps.aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.Meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter spp.*, *Moraxella catarrhalis*;

Аеробні грампозитивні бактерії – стафілококи, включаючи штами, які продукують і не продукують пеніциліназу, *Streptococcus spp.* (особливо бета-гемолітичні).

Помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteriodes spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Bruccella spp.*, *M.tuberculosis*.

До препарату нечутливі анаеробні бактерії (крім *B.urealyticus*)

Фармакокінетика. Офлоксацин швидко абсорбується після прийому внутрішньо. Його біологічна доступність становить 98-100 %. Розподіляється по всіх тканинах організму. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 0,5-1 годину. Метаболізується приблизно 5 % препарату, до 90 % препарату виводиться нирками у незмінному стані. Період напіввиведення 5-7 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

Місцезнаходження. Плот № 7, Сектор 24, Фарідабад-121005, Харіана, Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.