

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

Склад.

Діюча речовина: 100 мл розчину для інфузій містить офлоксацину 200 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

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;
- сепсис.

Противоказання.

- 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;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- 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. Вводять внутрішньовенно краплинно. Перед початком введення слід зробити шкірну алергічну пробу.

Доза Офлоксацину-Нортон залежить від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу, її встановлюють індивідуально.

Інфекції бронхолегеневої системи: по 200 мг двічі на добу.

Інфекційні захворювання сечовивідних шляхів: 200 мг на добу.

Інфекції шкіри та м'яких тканин: по 400 мг двічі на добу.

Сепсис: по 200 мг двічі на добу.

Час інфузії не повинен становити менше ніж 30 хвилин на кожні 200 мг. Загалом, індивідуальні дози необхідно застосовувати з рівними інтервалами. Доза, що становить 400 мг двічі на добу, може застосовуватися при тяжких або ускладнених інфекціях.

Хворим з порушенням функції нирок може бути потрібним зниження 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, які знаходяться на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза Офлоксацину-

Нортон повинна становити 100 мг кожні 24 години.

Тривалість застосування Офлоксацином-Нортон залежить від виду інфекційного процесу та клінічних показників. Після нормалізації температури тіла та покращення загального стану пацієнта лікування препаратом потрібно продовжувати ще протягом 3 днів.

У більшості випадків гострого процесу тривалість лікування становить 7 – 10 днів. За розсудом лікаря, пацієнта можна переводити з парентерального застосування на пероральне, не змінюючи дозу.

Тривалість лікування повинна становити не більше 2 місяців.

Побічні реакції.

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 серцево-судинної системи: можлива короточасна артеріальна гіпотензія, васкуліти.

З боку травного тракту: нудота, блювання, пронос, дисбіоз, псевдомембранозний коліт, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

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 системи кровотворення: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення кісткومозкового кровотворення.

М'язово-скелетні реакції: тендиніти, особливо у пацієнтів літнього 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.

Місцеві реакції: біль та почервоніння шкіри у місці введення, у окремих випадках – тромбофлебіт.

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. Антидоту не існує. Лікування симптоматичне. Рекомендується провести гемодіаліз і перитонеальний діаліз.

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

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. Якщо стан хворого дозволяє, рекомендується перейти на лікування відповідними дозами таблеток Офлоксацину-Нортон.

При розвитку алергічних реакцій або виражених побічних ефектів з боку ЦНС препарат слід негайно відмінити.

З обережністю призначають препарат пацієнтам з захворюваннями ЦНС (виражений атеросклероз судин головного мозку, перенесена гостра недостатність мозкового кровообігу), порушеній функції нирок.

Хворі повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

При лікуванні Офлоксацином-Нортон слід уникати опромінення.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим з нирковою недостатністю і людям літнього віку, враховуючи вповільнене виділення.

Офлоксацин слід вводити лише шляхом повільної внутрішньовенної інфузії протягом 60 хвилин. Швидкі чи болюсні ін'єкції можуть призвести до артеріальної гіпотензії.

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. Офлоксацин-Нортон для інфузій сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, 5 % розчином Рінгера лактата, розчинами глюкози і фруктози.

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.

Пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат затримують виведення офлоксацину.

Офлоксацин може незначно підвищувати сироваткові концентрації глібенкламіду при одночасному застосуванні.

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

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

Необхідний постійний контроль при супутньому введенні інсуліну, кофеїну, теофіліну, циметидину, циклоспорину, нестероїдних 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 іншою 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.cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.Meningitides*, *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.*, *Cardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealiticum*, *Brucella spp.*, *M.tuberculosis*.

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

Фармакокінетика. При парентеральному введенні розподіляється у більшість рідин і тканин організму; великі концентрації досягаються у нирках, жовчному міхурі, печінці, легенях, тканинах жіночих статевих органів, передміхуровій залозі, сечі, мокротинні. Концентрації офлоксацину в шкірі, фасції і підшкірній клітковині становлять менше 50 % його концентрації у сироватці крові. Препарат проникає у спинномозкову рідину, проходить через плаценту, проникає у грудне молоко. Максимальна

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
концентрація на кінець інфузії при дозі 200 мг – 2,3-2,7 мкг/мл, при дозі 400 мг – 5,5-7,2 мкг/мл.
Терапевтична концентрація у тканинах зберігається протягом 12-24 годин. Приблизно 5 %
метаболізується в печінці, до 90% виводиться з сечею у незмінному стані. Період напіввиведення – 5-8
годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, слабо-жовтий розчин.

Несумісність. Розчин Офлорсацину-Нортон не можна змішувати з гепарином та іншими інфузійними розчинами, окрім тих, сумісність з офлорсацином яких досліджена.

Препарат сумісний з ізотонічним сольовим розчином, розчином Рінгера, 5% розчином глюкози або фруктози.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. У флаконах по 100 мл, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження. 51-52, Індустріальна площа-1, Панчула-134109 (Харіана), Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.