

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТИФЛОКС
(TIFLOX)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг та орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), магнію стеарат, тальк очищений, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТС J01R A04.

Клінічні характеристики.

Показання. Тифлокс показаний для лікування і профілактики змішаних інфекцій, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів препарату:

- сечостатевої системи: гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, цистит, епідидиміт, хірургічні інфекції, ускладнені або рецидивуючі інфекції сечових шляхів;
- захворювань, що передаються статевим шляхом, спричинених стійкими до пеніциліну гонококами, хламідіями, трихомонадами та іншими мікроорганізмами;
- інфекцій органів малого таза;
- інших інфекційних захворювань, таких як черевний тиф, сальмонельоз, шигельоз, інфекції органів черевної порожнини і жовчних шляхів, а також амебіаз - амебна дизентерія, позакишкові форми, особливо амебний абсцес печінки, лямбліоз;
- для профілактики інфекційних ускладнень у хворих з імунодефіцитом або у хворих на нейтропенію; передопераційна профілактика або післяопераційне лікування хірургічних інфекцій, особливо в гастроентерології.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів Тифлоксу;
- епілепсія;
- ураження центральної нервової системи з пониженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок);
- тендиніти в анамнезі;
- вагітність;
- годування груддю;
- дитячий вік;

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

Спосіб застосування та дози. Тифлокс слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється приймати препарат як до, так і після їжі.

Доза Тифлоксу та тривалість лікування залежать від чутливості мікроорганізмів, тяжкості і виду інфекційного процесу. Середня доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу при тривалості лікування 7 – 10 днів; лікування слід продовжувати не менше 3 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

Реакції з боку травного тракту: біль у животі, діарея, нудота, блювання, сухість у роті, анорексія, дисбіоз, ентероколіт, ризик розвитку псевдомембранозного коліту; гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які отримують гіпоглікемічні препарати.

З боку нервової системи: збудження, запаморочення, головний біль, порушення сну (безсоння або сонливість), неспокій, психотичні реакції, тривожні стани, сплутаність свідомості, депресія, сонливість, тремор, судоми, порушення периферичної чутливості (парестезії, порушення координації, порушення смаку, нюху, зору); порушення слуху, такі, як шум у вухах або втрата слуху, світлобоязнь, екстрапірамідні порушення або інші порушення м'язової координації; підвищення внутрішньочерепного тиску; у пацієнтів зі зниженим судомним порогом можливі судомні напади.

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

З боку нирок: підвищення креатиніну сироватки, 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, у поодиноких випадках – гепатит.

З боку серцево-судинної системи: гіпотензія, тахікардія.

М'язово-скелетні реакції: тендиніти, особливо у пацієнтів похилого віку. Можливі також артралгія, міалгія.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, фотосенсибілізація, набряк обличчя, набряк Квінке.

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: промивання шлунка, призначають ентеросорбенти, магнію сульфат, антациди для захисту слизової оболонки шлунка. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз прискорюють виведення препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Тифлокс протипоказаний під час вагітності. Під час лікування Тифлоксом рекомендується припинити годувати дитину груддю.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. Тифлокс слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи водою. Дозволяється приймати препарат як до, так і після їжі. Не рекомендується застосовувати більше 2 місяців.

Препарат необхідно приймати з обережністю хворим з порушеннями центральної нервової системи, які призводять до зниження судомного порога (епілепсія).

Хворі повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим з нирковою недостатністю і людям похилого віку, щоб компенсувати сповільнене виділення.

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

Пацієнтам, які застосовують Тифлокс, 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.

Оскільки в амбулаторній практиці пневмонії спричиняються у більшості випадків

пневмококами, Тифлокс не є препаратом першого вибору.

За винятком дуже поодиноких випадків (наприклад окремі порушення нюху, смаку і слуху), всі побічні ефекти Тифлоксу зникають після відміни препарату.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку нервової системи, алергічних реакцій, що можуть виникнути відразу після першого прийому, препарат необхідно відмінити.

Виникнення діареї під час лікування Тифлоксом може бути проявом псевдомембранозного коліту. При підозрі на розвиток такого ускладнення лікування Тифлоксом треба одразу припинити і призначити невідкладну антибактеріальну терапію (внутрішньо - ванкоміцин або метронідазол). Препарати, які зменшують перистальтику кишечника, протипоказані!

Хворим з порушенням функції нирок або тяжкими ураженнями печінки (цироз) не слід перевищувати середньодобову дозу (2 таблетки).

У випадку виникнення такої побічної дії, як тендиніт, необхідна консультація ортопеда для вирішення питання щодо продовження лікування.

Тривале застосування Тифлоксу може спричинити вторинну інфекцію, пов'язану з ростом резистентних до препарату мікроорганізмів. Якщо вторинна інфекція виникає під час терапії, необхідно вживати відповідних заходів.

Несумісний з алкоголем!

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. Концентрація теофіліну в крові і період його напіввиведення можуть підвищуватися при одночасному прийманні Тифлоксу, який слід приймати не раніше, як через 4 години після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, сукральфат, цинк.

При одночасному застосуванні з пробенецидом, циметидином, фуросемідом і метотрексатом зменшується виведення Тифлоксу із сечею, збільшується період напіввиведення і підвищується ризик його токсичної дії.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть підсилювати стимулюючий ефект препарату на центральну нервову систему.

Посилює ефект антикоагулянтів кумаринового ряду, пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

При одночасному прийманні варфарину необхідно контролювати показники коагуляції.

При одночасному прийманні пероральних протидіабетичних препаратів слід контролювати показники глікемії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При багатьох змішаних інфекціях, коли присутній більш ніж один вид збудників, для повноцінного лікування необхідна комбінована терапія. У цьому випадку найефективніша комбінація офлоксацину і орнідазолу.

Офлоксацин належить до групи фторхінолонів. Має широкий спектр дії. Бактерицидна дія офлоксацину, як і інших фторхінолонів, зумовлена його здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу.

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 грамотрикативні 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., Gardnerella vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Brucella spp., M.tuberculosis.

До препарату нечутливі анаеробні бактерії (крім B.urealyticus), Treponema pallidum, віруси, гриби та найпростіші.

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроімідазолу. Активний щодо Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), а також деяких анаеробних бактерій, таких, як Bacteroides, Clostridium spp., Fusobacterium spp., та анаеробних коків. За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроімідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо офлоксацин майже повністю абсорбується з травного тракту (біодоступність майже 100%), максимальна концентрація в плазмі крові залежно від дози досягається через 30-60 хвилин. Виводиться в незмінному стані, головним чином із сечею (9-90%).

При прийомі орнідазолу швидко всмоктується приблизно 90%. Максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 3 годин. Шлях виведення із сечею 63%, з калом - 22%.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі таблетки, подовженої форми, вкриті оболонкою, з написом “TIFLOX” з однієї сторони.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

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

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Місцезнаходження. 1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США.