

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФЛОКСАЦИН
(OFLOXACIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Офлоксацин;

9-фтор-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піrido[1,2,3-de]

1,4-бензоксазинкарбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з двоопуклою поверхнею;

склад: одна таблетка містить офлоксацину в перерахунку на 100 % речовину 0,2 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони.

Код АТС J01M A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Офлоксацин є протимікробним препаратом широкого спектру дії з групи фторхінолонів. Механізм його бактерицидної дії пов'язаний з пригніченням активності ДНК - гірази, ферменту, який приймає участь у синтезі молекули ДНК, що в кінцевому результаті, призводить до порушення процесу ділення бактерій та їх загибелі.

Офлоксацин діє на: *грампозитивні мікроорганізми:* Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Listeria monocytogenes, *грамнегативні мікроорганізми:* Acinetobacter spp., Aeromonas hydrophilia, Bordetella pertussis, B. parapertussis, Citrobacter spp., Escherichia coli, Enterobacter spp., Haemophilus influenzae, H. ducreyi, Klebsiella spp. (у тому числі K. pneumoniae), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis, Propionibacterium acnes, Proteus mirabilis, P. vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas spp. (у тому числі Pseudomonas aeruginosa), Salmonella spp., Serratia spp., Shigella sonnei, Vibrio spp., Yersinia spp., *анаеробні мікроорганізми:* Clostridium perfringens, Enterococcus faecalis, *внутрішньоклітинні мікроорганізми:* Chlamydia spp., Legionella pneumophila, Mycoplasma spp., Ureaplasma urealyticum, Mycobacterium tuberculosis (включаючи мультирезистентні штами).

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Офлоксацин швидко та майже повністю всмоктується (близько 95 %). Максимальна концентрація його у крові досягається через

1 - 2 години. З білками плазми зв'язується близько 25 %. Препарат добре проникає в клітини (лейкоцити, альвеолярні макрофаги) більшості органів і тканин, створює високі концентрації в сечі, жовчі, слині, мокротинні, секреті передміхурової залози, нирках, печінці, жовчному міхурі, шкірі, легенях, проходить крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри.

У печінці (близько 5 %) перетворюється в N-оксид офлоксацину та диметилофлоксацин.

Виводиться в незміненому вигляді головним чином з сечею (до 90 %); невелика частина виділяється з жовчю, фекаліями, грудним молоком. Період напіввиведення (незалежно від дози) становить 4,5 - 7 годин. Після одноразового застосування внутрішньо 0,2 мг у сечі препарат виявляється протягом 20 - 24 годин.

При захворюваннях печінки або нирок екскреція може уповільнюватися. Повторне призначення не приводить до кумуляції.

Показання до застосування. Офлоксацин застосовують для лікування захворювань, що викликані чутливими до препарату мікроорганізмами: тяжкі інфекції дихальних шляхів (пневмонія, абсцес легень, бронхоектатична хвороба, загострення хронічного бронхіту), ЛОР-органів (середній отит, синусит, тонзиліт), інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток і суглобів, черевної порожнини, органів малого тазу; гострі та хронічні інфекції сечостатевої системи (у тому числі простатит), хламідійні інфекції,

септицемія, бактеріальні виразки рогівки, кон'юнктивіт; комплексна терапія туберкульозу, профілактика інфекцій у хворих на імунодефіцит.

Спосіб застосування та дози. Офлоксацин застосовують внутрішньо з невеликою кількістю води, під час їди.

Доза та тривалість лікування залежать від тяжкості та виду інфекції, загального стану хворого та функції нирок.

Дорослі приймають по 1 - 2 таблетки 2 рази на добу (вранці та ввечері). Максимальна добова доза становить 0,8 г. Тривалість курсу лікування – 7 - 10 днів (за показаннями прийом можна продовжити до 1 місяця).

При гострій неускладненій гонорейі приймають 2 таблетки (0,4 г) одноразово.

При захворюваннях печінки добова доза не повинна перевищувати 0,4 г;

При захворюваннях нирок доза залежить від кліренсу креатиніну: при С1 креатиніну 20 - 50 мл/хв перша доза - 0,2 г, потім по 0,1 г кожні 24 години. При С1 креатиніну менше 20 мл/хв перша доза - 0,2 г, далі по 0,1 г кожні 48 годин.

Побічна дія. При прийомі Офлоксацину можливі:

- з боку травного тракту: нудота, блювання, анорексія, діарея, біль у животі, сухість у роті, псевдомембранозний коліт;
- з боку ЦНС: головний біль, галюцинації, безсоння, неспокій, зниження швидкості реакції, збудження, тремор, судоми, парестезії, фобії, порушення координації, смаку, запаху, зору, диплопія, розлад сприйняття кольору;
- з боку системи кровотворення: тромбоцитопенія (включаючи тромбоцитопенічну пурпуру), лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична та апластична анемія;
- алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, ангіоневротичний набряк (у тому числі обличчя, голосових зв'язок, гортані та глотки), бронхоспазм, кропив'янка, багатоформна ексудативна еритема, токсичний некроз шкіри;
- з боку сечовидільної системи: гострий інтерстиціальний нефрит, порушення видільної функції нирок з підвищенням рівня сечовини та креатиніну;
- інші: васкуліт, тендиніт, міалгія, артралгія, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет), дисбактеріоз, фотосенсибілізація, суперінфекція.

Протипоказання. Гіперчутливість (у тому числі до фторхінолонів);

- епілепсія,
- ураження центральної нервової системи, що супроводжується зниженням порога судомної готовності (після черепно-мозкової травми, інсульту, запальних процесів ЦНС);
- дитячий та підлітковий вік молодше 18 років;
- вагітність і годування груддю.

Передозування. *Симптоми:* сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, нудота, блювання, дезорієнтація.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Під час лікування необхідно підтримувати нормальний діурез.

Для лікування дітей Офлоксацин застосовується тільки в особливих випадках (у зв'язку з ризиком розвитку побічних ефектів).

Після зникнення клінічних ознак лікування продовжують 2 - 3 дні.

З обережністю призначають препарат хворим на атеросклерозом судин головного мозку. При комбінованому застосуванні з інсуліном, кофеїном, теофіліном, циметидином, циклоспорином, НПЗЗ, оральними антикоагулянтами та препаратами, що метаболізуються за участю цитохрому Р450, необхідний постійний нагляд лікаря.

Під час лікування не слід попадати під сонячне або УФ опромінення, рекомендується утримуватися від діяльності, що потребує швидкості психомоторних реакцій (керування транспортом, робота з потенційно небезпечними механізмами) та прийому алкоголю.

Застосування Офлоксацину може призводити до погіршення перебігу міастенії.

Можливе прискорення нападів порфірії у хворих зі схильністю до них.

У випадку розвитку побічних ефектів, особливо з боку ЦНС або алергічних реакцій, лікування Офлоксацином необхідно припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антациди (препарати кальцію та магнію), сульфат заліза, сольові послаблюючі засоби, сукральфат, цинк, дименгідранат зменшують всмоктування та знижують активність Офлоксацину (інтервал між прийомами повинен бути не менше 2 годин). Пробенецид, циметидин, фуросемід і метотрексат гальмують виведення Офлоксацину та можуть підвищувати його токсичність. Офлоксацин збільшує концентрацію глібенкламіду в плазмі крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 2 роки. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка у пачці.

Виробник. ВАТ "Київмедпрепарат".

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел. (044) 490 7522.