

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОФЛОГЕКСАЛ**  
**(OFLOXEXAL )**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** ofloxacin; (±)-9-фтор-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піrido[1,2,3-де]-1,4-бензоксазин-6-карбонова кислота;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглі, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг або 400 мг;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон 25, кросповідон, полоксамер 188, магнію стеарат, тальк, метилгідропропілцелюлоза 5''Cps'', макроголь 6000, титану діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні фторхінолону. Код АТС J01M A01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Бактерицидна дія Офлогексалу, як і інших похідних фторхінолону, зумовлена його здатністю блокувати бактеріальні ферменти ДНК-гіразу та топоізомерази IV, внаслідок чого порушується функція ДНК бактерій. Препарат високоактивний щодо більшості аеробних грамнегативних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis spp.*, *Providencia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Chlamydia spp.*, *Helicobacter pylori* та аеробних грампозитивних бактерій – стафілококів, включаючи штами, що продукують пеніциліназу, і штами, резистентні до метициліну, стрептококів, у тому числі *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.* та ін. Препарат також активний щодо *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis* і деяких інших видів *Mycobacterium*. Встановлена синергічна дія офлоксацину і рифабутину проти *Mycobacterium leprae*. До препарату нечутливі анаеробні бактерії (крім *B. ureolyticus*), *Treponema pallidum* (бліда спірохета), віруси, гриби та найпростіші.

**Фармакокінетика.** Офлогексал добре і швидко всмоктується із травного тракту. Їжа суттєво не впливає на всмоктування. Біодоступність препарату при пероральному застосуванні - близько 100%. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 1 - 2 год після прийому. Період напіввиведення становить 5 - 8 год. На терапевтичному рівні концентрація препарату утримується протягом 8 - 12 год, щодо високочутливих збудників – протягом 24 год. Зв'язування з білками плазми крові становить 25%. Офлоксацин добре проникає у біологічні рідини та тканини організму і виявляється в терапевтичних концентраціях у мокротинні, жовчі, слині, спинномозковій рідині, кістковій тканині, слизових оболонках, переходить через плацентарний бар'єр і в грудне молоко. 65 - 80% введеного офлоксацину екскретується з сечею у незміненому вигляді протягом 24 - 48 год. Менше, ніж 5% прийнятої дози виводиться з сечею у вигляді метаболітів - дисметилової та N-оксидної форм офлоксацину, які мають помірну антибактеріальну активність. Від 4 до 8% введеного препарату може виділятися з калом.

**Показання для застосування.** Офлогексал призначений для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- інфекції дихальних шляхів: пневмонія і бронхопневмонія, плеврит, емпієма плеври, інфікування при бронхоектатичній хворобі, загострення хронічного бронхіту, легеневі абсцеси;
- хронічні і рецидивні інфекції горла, носа і вуха, включаючи отит, синусит (крім гострого тонзиліту);
- інфекції сечостатевих шляхів: гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, уретрит, цистит, епідидиміт, хірургічні інфекції сечових шляхів, ускладнені або рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції м'яких тканин і шкіри;
- інфекції черевної порожнини, включаючи інфекції малого таза, бактеріальна діарея;
- захворювання уретри, шийки матки, прямої кишки, спричинені стійкими до пеніциліну гонококами, хламідіями та іншими мікроорганізмами, чутливими до офлоксацину;
- інші інфекційні хвороби: черевний тиф, сальмонельоз, шигельоз, інфекції жовчних шляхів, остеомієліт;
- для профілактики інфекцій (зокрема шляхом селективного кишкового знезараження) у пацієнтів при станах з нейтропенією.

Офлогексал може використовуватись у комплексній терапії септицемії, ендокардиту, остеомієліту, мікобактеріальних інфекцій, лепри, для передопераційної профілактики або післяопераційного лікування хірургічних інфекцій.

**Спосіб застосування та дози.** Доза препарату залежить від виду і тяжкості інфекції, виду мікроорганізму, віку, маси тіла та функції нирок пацієнта.

*Тривалість лікування.* Залежить від виду і тяжкості інфекції та швидкості реагування збудників на препарат. У більшості випадків рекомендується продовжувати лікування протягом принаймні 3 днів після зниження температури тіла та ослаблення симптомів захворювання.

При гострих інфекціях обґрунтованим є лікування протягом 7 - 10 днів. Звичайна тривалість лікування становить 7 - 8 днів при сальмонельозі, 4 - 5 днів - при шигельозі і 3 дні - при кишкових інфекціях, зумовлених *Escherichia coli*.

При неускладнених інфекціях нижніх сечовивідних шляхів звичайно достатнім є лікування офлоксацином у дозі 200 мг протягом 3 днів. Для лікування неускладненої гонореї достатньо однієї таблетки Офлогексал 400 мг.

При інфекціях кісток тривалість лікування становить 3 - 4 тижні, в окремих випадках навіть довше.

Лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стафілококом, при доведеній чутливості збудника до офлоксацину слід проводити протягом 10 днів, щоб попередити пізні наслідки хвороби, такі як ревматизм або гломерулонефрит. Лікування таких інфекцій потребує підтвердження чутливості мікроорганізмів до офлоксацину у кожному окремому випадку.

Рекомендується не перевищувати 2-місячну тривалість терапії.

*Спосіб введення.* Офлогексал слід приймати не розжовуючи, разом із достатньою кількістю рідини (0,5 - 1 склянка води) як натщесерце, так і під час прийому їди.

Одноразова доза може становити до 400 мг офлоксацину, яку приймають переважно вранці.

Добову дозу звичайно розділяють на дві однакові дози і приймають вранці та ввечері. Важливо, щоб проміжки часу між прийомами були приблизно однаковими.

*Дозування при нормальній функції нирок*

Показання	Одноразові та добові дози
Неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів	100 мг офлоксацину двічі на день
Неускладнена гонорея	400 мг офлоксацину один раз на день як одноразова доза, що відповідає 1 таблетці з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг один раз на день.
Інфекції нирок, сечовивідних шляхів і статевих органів	200 мг офлоксацину двічі на день, що відповідає ½ таблетки з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг двічі на день.
Інфекції дихальних шляхів, а також горла, носа і вуха	200 мг офлоксацину двічі на день, що відповідає ½ таблетки з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг двічі на день
Інфекції шкіри і м'яких тканин	200 мг офлоксацину двічі на день, що відповідає ½ таблетки з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг двічі на день
Інфекції кісток	200 мг офлоксацину двічі на день, що відповідає ½ таблетки з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг двічі на день
Інфекції черевної порожнини (включаючи діарею, спричинену бактеріями)	200 мг офлоксацину двічі на день, що відповідає ½ таблетки з плівковим покриттям Oflohexal® 400 мг двічі на день

В окремих випадках, наприклад за наявності патогенних мікроорганізмів з різною чутливістю, при недостатній чутливості пацієнта до препарату, при інфекціях кісток, доза може бути збільшена до 400 мг офлоксацину двічі на день.

Для профілактики хворим на нейтропенію рекомендується призначати офлоксацин у дозі 400 - 600 мг на добу.

#### *Дозування при порушеній функції нирок*

Для пацієнтів з помірним або тяжким порушенням ниркової функції, яку визначають за змінами рівня в сироватці крові та кліренсом креатиніну, через необхідність зменшення дози використовують таблетки з плівковим покриттям Офлогексалу, що містять 200 мг офлоксацину.

Перша доза є подібною до такої ж у пацієнтів з нормальною функцією нирок, відповідно до типу та тяжкості захворювання.

Підтримуюча доза визначається залежно від кліренсу креатиніну у такий спосіб:

Кліренс креатиніну	Креатинін сироватки	Підтримуюча доза
50 - 20 мл/хв	1,5 - 5 мг/дл	100-200 мг офлоксацину на день
≤ 20 мл/хв	≥ 5 мг/дл	100 мг офлоксацину на день
Гемодіаліз або перитонеальний діаліз		100 мг офлоксацину на день

#### *Дозування при порушеній функції печінки*

У пацієнтів із тяжкими порушеннями функції печінки (наприклад цироз печінки з асцитом) виділення офлоксацину може бути зниженим. У таких випадках рекомендується не перевищувати максимальну добову дозу 400 мг офлоксацину.

**Побічна дія.** Симптоми загалом виникають рідко і швидко зникають після відміни препарату.

*Шлунково-кишковий тракт.* Рідко (0,1 - 1%) - скарги на біль у животі, відсутність апетиту, нудоту, блювання та діарею. Дуже рідко (менш 0,01%) може спостерігатись псевдомембранозний коліт.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*Печінка і жовчні протоки.* Рідко (0,01 - 0,1%) підвищується рівень печінкових ферментів та збільшується рівень білірубину. Дуже рідко (менше 0,01%) розвиваються холестатична жовтяниця, гепатит або ознаки гепатотоксичності.

*Нервова система.* Рідко (0,01 - 0,1%) - скарги на головний біль, запаморочення, порушення сну, неспокій, сплутаність свідомості, тремор, невпевнену ходу. Дуже рідко (менш 0,01%) - парестезія і гіперестезія, сонливість, інтенсивні сновидіння (аж до кошмарних), стан тривоги, депресії і галюцинації, які інколи можуть призводити до схильності до самогубства. У такому випадку препарат має бути негайно відмінений.

*Серцево-судинна система.* Рідко (0,01 - 0,1%) можуть виникати тахікардія та короткочасна гіпотензія.

*Картина крові і гемопоез.* Дуже рідко (менш 0,01%) мають місце анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбопенія або панцитопенія. У поодиноких випадках може розвиватись гемолітична анемія.

*Нирки.* Дуже рідко (менш 0,01%) спостерігається порушення функції нирок із збільшенням креатиніну сироватки крові і гострим інтерстиціальним нефритом. Ці реакції можуть прогресувати аж до гострої ниркової недостатності.

*Шкіра і слизові оболонки.* Рідко (0,01 - 0,1%) можуть виникати свербіж та екзантема, дуже рідко – минуца еритема, синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайєлла, васкуліт, який може вражати також внутрішні органи.

*Світлочутливість.* Дуже рідко (менш 0,01%) може спостерігатись світлочутливість шкіри, тому пацієнти, які приймають Офлогексал, повинні уникати впливу сонячного світла та опромінення УФ-світлом (сонячна лампа, солярій).

*Анафілактичні або анафілактоїдні реакції.* Спостерігаються дуже рідко (менш 0,01%) у вигляді пекучого болю в очах, подразливого кашлю чи виділень з носа, набряку шкіри та слизових оболонок, обличчя, язика та гортані. У найтяжчих випадках може мати місце ядуха, зумовлена бронхоспазмом, та/або шок. У таких випадках використання препарату негайно припиняють і проводять протишокову терапію.

*Тендиніт.* Зустрічається дуже рідко і має місце в межах 48 год від початку лікування.

*Інші побічні ефекти.* Дуже рідко можуть мати місце біль у м'язах або слабкість, що особливо важливо для хворих на міастенію. Дуже рідко може виникати гіпоглікемія або гіперглікемія, особливо у хворих на цукровий діабет.

У випадках розвитку побічної дії препарат слід негайно відмінити.

**Протипоказання.** Не призначають дітям і підліткам до 18 років, вагітним та у період лактації, хворим на епілепсію, при ураженні центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом, при захворюваннях печінки, гепатиті, при захворюваннях/ушкодженні сухожиль, зумовлених попередньою терапією хінолонами, при підвищеній чутливості до хінолонів і фторхінолонів.

**Передозування.** Найбільш важливими симптомами, що можуть мати місце при гострому передозуванні, є порушення з боку центральної нервової системи, такі, зокрема, як сплутаність і пригнічення свідомості, запаморочення, головний біль, блювання, болі в животі, діарея, ерозії слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

*Лікування:* специфічного антидоту немає; рекомендовані загальні засоби невідкладної допомоги – промивання шлунка, прийом адсорбентів і сульфату магнію (якщо можливо – в межах перших 30 хв), антациди для захисту слизової оболонки шлунка. Якщо трапляються спазми, доцільною є заспокійлива терапія з використанням діазепаму.

### **Особливості застосування.**

*Вплив на лабораторні показники.* Визначення опіатів або порфірину в сечі може давати хибнопозитивний результат під час лікування із застосуванням Офлогексалу.

*Вплив на здатність керувати автомобілем і використовувати механізми.* Деякі побічні ефекти (запаморочення, головний біль, пригнічення свідомості) можуть погіршувати здатність пацієнта зосереджувати і знижувати його реактивність і таким чином підвищувати ризик при керуванні

транспортом чи обслуговуванні механізмів. Це більшою мірою стосується поєднання з алкоголем. Тому пацієнти повинні визначити свою реакцію на препарат перед тим, як сідати за кермо автомобіля або використовувати механізми.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне введення неорганічних антацидних засобів, сукральфату, препаратів, які містять іони металів (алюмінію, заліза, магнію, цинку), наприклад вітамінів з мікроелементами, знижують ефект офлоксацину, в зв'язку з чим препарат слід приймати приблизно за 2 год до прийому таких препаратів.

При одночасному прийомі офлоксацину та деяких нестероїдних протизапальних засобів (наприклад фенбуфену) або теофіліну підвищується ймовірність появи судом.

При одночасному застосуванні з лікарськими препаратами, які виділяються нирковими канальцями (пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат) може відбуватись взаємне інгібування їх виділення, що може призводити до підвищення рівнів у сироватці і до збільшення побічних ефектів. Хінолони можуть посилювати ефект похідних кумарину, тому у таких пацієнтів слід регулярно контролювати показники коагулограми.

При одночасному використанні з пероральними протидіабетичними препаратами слід проводити детальний моніторинг цукру крові через здатність офлоксацину підвищувати сироваткові рівні глібенкламіду.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності - 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блистерних упаковках.

**Виробник.** “Салютас Фарма ГмбХ”, Німеччина, що належить компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

**Адреса.** Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben.

**Адреса Представництва “Гексал АГ” в Україні.**

01034, м. Київ, вул. Пушкінська 12а, офіс 16.