

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОФЛОКСАЦИН
(OFLOXACIN)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит офлоксацина 200 мг или 400 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), тальк, полиэтиленгликоль.

Лекарственная форма.

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Антибактериальные средства из группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТС J01M A01.

Клинические характеристики.**Показания.**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

- острые, хронические и рецидивирующие инфекции дыхательных путей; бронхиты, вызванные *Haemophilus influenzae* или другими грамотрицательными мультирезистентными возбудителями, а также золотистым стафилококком; пневмонии, вызванные такими проблемными возбудителями, как кишечная палочка, клебсиелла, энтеробактерии, протей, стафилококк;
- хронические и рецидивирующие инфекции ЛОР-органов (уха, горла и носа), если они вызваны грамотрицательными возбудителями или стафилококком;
- инфекции кожи, мягких тканей, костей, суставов;
- инфекции почек, мочевыводящих путей и половых органов: острый и хронический пиелонефрит, хирургические инфекции мочевых путей, гонорея, неосложненный простатит гонорейной и негонорейной этиологии, уретрит, цистит, хламидиоз;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов брюшной полости в т. ч. малого таза;
- бактериальный энтерит.

Препарат применяется также для предотвращения инфекций (профилактика инфекций путем деконтаминации кишечника) у больных со сниженными защитными свойствами организма (например, в состоянии нейтропении).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к офлоксацину или другим фторхинолонам; эпилепсия, поражения центральной нервной системы (ЦНС) со сниженным судорожным порогом, заболевания печени, анамнестическое поражение сухожилий после приема фторхинолонов, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; детский возраст до 18 лет, период беременность и кормление грудью.

Способ применения и дозы.

Режим дозирования определяется врачом индивидуально, в зависимости от тяжести процесса и вида инфекции, функции почек больного.

Взрослые с нормальной функцией почек.

Средняя разовая доза составляет 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов. Суточная доза 400 мг. Дозы, не превышающие 400 мг, могут назначаться 1 раз в сутки, преимущественно утром. Если суточная доза превышает 400 мг, она может быть разделена на 2 приема и получена пациентом через

равные промежутки времени.

Суточная доза может быть увеличена до 600 мг, у пациентов с тяжелыми инфекциями или в случаях избыточной массы тела: максимальная доза – до 800 мг.

При инфекции дыхательных путей применяют 200 мг офлоксацина 2 раза в день.

При инфекциях почек, мочевыводящих путей и половых органов назначают по 200 мг офлоксацина дважды в день. При лечении цистита может быть достаточным применение офлоксацина в течение 3 дней по 200 мг 2 раза в день, тогда как лечение простатита может длиться несколько недель (по 200 мг 2 раза в сутки).

При лечении неосложненной гонореи достаточно однократной дозы 400 мг.

При инфекциях кожи, мягких тканей и костей офлоксацин принимают по 200 мг 2 раза в сутки, суточная доза составляет 400 мг.

При инфекциях костей продолжительность лечения составляет 3 – 4 недели, в отдельных случаях – дольше.

При инфекциях брюшной полости офлоксацин принимают по 200 мг 2 раза в сутки, суточная доза составляет 400 мг.

Для больных с тяжелыми нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 400 мг.

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция дозы офлоксацина.

Продолжительность лечения.

Продолжительность лечения зависит от чувствительности патогенов и клинической картины. Рекомендуется продолжать лечение не менее 3 дней после окончания острых симптомов заболевания.

При острых инфекциях продолжительность лечения составляет 7 – 10 дней. При сальмонеллезе продолжительность лечения составляет 7 – 8 дней, при шигеллезе – 4-5 дней, при кишечных инфекциях, вызванных *Escherichia coli*, – 3 дня.

Если инфекции, вызванные бета-гемолитическими стрептококками (например, рожистое воспаление), лечение проводят при доказанной чувствительности, лечение следует продолжать не менее 10 дней, во избежание таких осложнений, как ревматическая горячка или гломерулонефрит.

Способ применения.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (1/2 – 1 стакан). Их можно принимать как до еды, так и во время еды. Нужно избегать одновременного применения с антацидами.

Побочные реакции.

Побочные реакции возникают редко и быстро исчезают после отмены препарата.

Офлоксацин, как правило, переносится хорошо, но возможны побочные эффекты во время лечения.

Со стороны системы пищеварения: боль в животе, тошнота, рвота, отсутствие аппетита, диарея, псевдомембранозный колит.

Со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, сонливость, возбуждение, головокружение, нарушение периферической чувствительности (нарушение зрения, вкуса), шум в ушах, судороги, потеря сознания.

Редко: психотонические реакции (с галлюцинациями), тревожные состояния, кошмарные сновидения.

Изолированные случаи: психотонические реакции, сопровождающиеся угрожающим поведением для пациента.

Со стороны системы крови: редко - анемия, нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения.

Изолированные случаи: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костно-мозгового кроветворения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия, коллапс.

Мышечно-скелетные реакции: тендинит, особенно у пациентов пожилого возраста, миалгия, артралгия, разрыв сухожилия (ахиллового) – унилатеральный или билатеральный. Такая побочная реакция может наблюдаться в течение 48 часов после начала лечения.

Изолированные случаи: мышечная слабость, имеющая особое значение у пациентов с тяжелой

псевдопаралитической миастенией.

Реакции со стороны почек: повышение креатинина сыворотки крови, острая почечная недостаточность.

Изолированные случаи: острый интерстициальный нефрит.

Реакции со стороны печени: повышение активности печеночных ферментов или билирубина, холестатическая желтуха.

Аллергические реакции: сыпь на коже, отек языка, отек Квинке.

Редко: крапивница, ангионевротический отек, удушье/бронхоспазм, приливы крови, усиленное потоотделение, пустулоподобная кожная сыпь.

Изолированные случаи: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация, сосудистая пурпура, васкулит, приводящий как исключение к некрозу.

Анафилактические или анафилактоидные реакции возникают очень редко в виде жгучей боли в глазах, раздражающего кашля или выделений из носа, отека кожи и слизистых оболочек, лица, языка, гортани. В наиболее тяжелых случаях препарат немедленно отменяют и проводят противошоковую и десенсибилизирующую терапию.

Другие побочные эффекты: очень редко могут отмечаться миалгия или слабость, особенно у больных с миастенией. Редко может возникать гипогликемия или гипергликемия, особенно у больных сахарным диабетом.

Изолированные случаи: гипогликемия у больных сахарным диабетом, получающие гипогликемические препараты.

Передозировка.

Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны нервной системы: головокружение, возбуждение, судороги, головная боль.

Реакции со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Лечение: симптоматическое, включающее промывание желудка и коррекция водного баланса.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Офлоксацин противопоказано принимать в период беременности. В период лечения рекомендуется прекратить кормление грудью.

Дети.

Препарат не показан для лечения детей в возрасте до 18 лет.

Особенности применения.

Некоторые штаммы микроорганизмов умеренно чувствительны к офлоксацину, поэтому препарат не рекомендуется применять как средство первого ряда для лечения пневмоний, вызванных пневмококками, а также острых тонзиллитов, вызванных бета-гемолитическим стрептококком.

При госпитальных и других тяжелых инфекциях, связанных с *Pseudomonas aeruginosa* может понадобиться комбинированная терапия. Для специфической терапии инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, необходимо определение резистентности.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile. Во время или после лечения офлоксацином проявлениями заболеваний, вызванных *Clostridium difficile*, могут быть тяжелая, персистирующая и/или кровавая диарея, тяжелой формой которой является псевдомембранозный колит. При подозрении на развитие такого осложнения лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено, и одновременно назначена неотложная антибактериальная терапия. В таком случае препараты, уменьшающие перистальтику кишечника противопоказаны.

Тендинит. В единичных случаях при лечении хинолонами может возникнуть тендинит, приводящий к разрыву сухожилий, главным образом, ахиллового сухожилия. Наиболее склонны к тендинитам пациенты пожилого возраста. Риск разрыва сухожилий усиливается при лечении кортикостероидами. При склонности к тендиниту лечение офлоксацином необходимо немедленно

прекратить и принять соответствующие мероприятия к сухожилиям (например, иммобилизацию).

Пациенты, склонные к судорогам. Офлоксацин противопоказан пациентам с установленной эпилепсией. Подобно к другим хинолонам, его следует применять с осторожностью пациентам, склонным к судорогам, например, пациентам с существующими поражениями центральной нервной системы при одновременном лечении фенбуфеном, нестероидными антипсихотическими средствами или препаратами, снижающими судорожный порог, такими как теофиллин.

Пациенты с нарушенной функцией почек. Поскольку офлоксацин выводится, в основном, почками, пациентам с нарушенной функцией почек необходимо регулировать дозу или применять препарат в другой дозировке. Эта форма препарата при лечении почечной недостаточности не назначается.

Предупреждение фоточувствительности. Хотя при применении офлоксацина очень редко возникает фоточувствительность, пациентам следует избегать солнечного или искусственного УФ-излучения (например, лампы солнечного света, солярий), чтобы избежать фотосенсибилизации.

Офлоксацин с осторожностью принимают при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушениях мозгового кровообращения, нарушениях функции почек.

При лечении офлоксацином определение опиатов или порфирина в моче может давать ложнопозитивный результат.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять офлоксацин.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Во время лечения офлоксацином следует воздержаться от деятельности, требующей повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, (например, управление транспортными средствами).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антациды, содержащие алюминий, гидроксид магнезии, цинк, железо могут снижать адсорбцию офлоксацина. В таких случаях прием офлоксацина возможен через 2 часа после приема антацидов.

При одновременном применении антагонистов витамина К необходим постоянный контроль за состоянием системы свертывания крови, поскольку возможно снижение активности кумариновых производных.

Офлоксацин может незначительно повышать сывороточные концентрации глибенкламида при одновременном применении.

В случае применения высоких доз препарата, возможно повышение его концентрации в сыворотке.

При одновременном применении офлоксацина и нестероидных противовоспалительных средств повышается риск появления судорог.

При применении офлоксацина с кофеином, теофиллином, циметидином, циклоспорином, пероральными антикоагулянтами и препаратами, метаболизирующими при участии цитохрома P450, возможно усиление побочных эффектов.

В период лечения офлоксацином возможны псевдо-негативные результаты определения опиатов и порфиринов в моче.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антимикробное средство группы фторхинолонов широкого спектра действия. Бактерицидное действие офлоксацина обусловлено способностью блокировать бактериальный фермент ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Спектр антимикробного действия охватывает большинство грамотрицательных и некоторые грамположительные микроорганизмы. К данному препарату чувствительны такие возбудители: *Staphylococcus aureus* (включая стафилококки, резистентные к метицилину); *Staphylococcus epidermidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Escherichia coli*; *Salmonella spp.*; *Shigella spp.*; *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*; *Haemophilus influenzae*;

Citrobacter; Klebsiella oxytoca; Enterobacter; Hafnia; Proteus (индолпозитивные и индолнегативные виды); Campilobacter jejuni; Aeromonas hydrophilia; Plesiomonas; Vibrio cholerae; Vibrio parahaemolyticus; Chlamidia; Legionella; Helicobacter pylori и аэробные грамположительные бактерии – стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пеницилиназу.

Менее чувствительны к препарату: Enterococcus; Streptococcus (S. pyogenes, S. pneumoniae, S. viridans); Serratia marcescens; Acinetobacter; Mycoplasma hominis; Mycoplasma pneumoniae; Pseudomonas aeruginosa; микобактерии туберкулеза; Mycobacterium fortuitum.

Установлено синергическое действие офлоксацина и рифабутина в отношении Mycobacterium leprae.

В большинстве случаев не чувствительны: анаэробные бактерии (Bacteroides, Peptococcus, Peptostreptococcus, Eubacterium, Fusobacterium, Clostridium difficile); Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Не эффективны против Treponema pallidum.

Фармакокинетика.

После приема внутрь быстро и легко адсорбируется из желудочно – кишечного тракта. Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после приема перорально разовой дозы 200 мг составляет 2,5-3,0 мг/мл и достигается через 1-2 часа. Биологическая доступность препарата составляет 96 - 100%. Связывается с белками плазмы приблизительно 25 %. Офлоксацин проникает через плаценту, выделяется в грудное молоко. Метаболизируется до 5 % офлоксацина. Выводится на протяжении 5 - 8 часов. До 80 % офлоксацина выводится почками в неизменном виде. У больных с заболеванием почек и печени вывод офлоксацина из организма может быть замедлен.

У пациентов пожилого возраста при приеме пероральной разовой дозы офлоксацина наблюдается увеличение периода полувыведения препарата, но максимальная концентрация в сыворотке крови не изменяется. У пациентов с почечной недостаточностью пропорционально снижению клиренса креатинина увеличивается период полувыведения, общий и почечный клиренс снижается.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства:

таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; таблетки, покрытые оболочкой, по 400 мг от белого до почти белого цвета, капсулоподобные, двояковыпуклые.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Офлоксацин по 200 мг по 10 таблеток в блистере.

Офлоксацин по 400 мг по 5 таблеток в блистере.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ОАО “Химфармзавод “Красная звезда”.

Местонахождение.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.