

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ
(OFLOXACIN-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ofloxacin, (RS)-9-фтор-3-метил-10-(4-метилпіперазин-1-іл)-7-оксо-2,3-дигідро-7H-піридо[1,2,3-de]-1,4-бензоксазин-6-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, рискою та фаскою;

склад: 1 таблетка містить офлоксацину 0,2 г;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, лактози моногідрат, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Механізм бактерицидної дії препарату пов'язаний з інгібуванням активності ДНК-гірази, яке призводить до припинення реплікації ДНК бактерій. Офлоксацин-Дарниця має широкий спектр дії: він активний відносно більшості грамнегативних бактерій – *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Providentia*, *Pseudomonas*, *Hafnia*, а також *Staphylococcus* (включаючи мікрофлору, резистентну до метициліну та інших антибіотиків). До Офлоксацину-Дарниця чутливі також *Neisseria*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Campylobacter*, *Brucella*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Versinia*. Несталу чутливість до препарату мають: ентерококи, стрептококи (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*), *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma* (*M. hominis*, *M. pneumoniae*), мікобактерії туберкульозу, а також *Mycobacterium fortuitum*.

У більшості випадків нечутливі до Офлоксацину-Дарниця: *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, анаеробні бактерії (наприклад, *Bacteroides* spp., пептококи, пептострептококи, *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*). Офлоксацин-Дарниця не ефективний проти *Treponema pallidum*.

Фармакокінетика. Офлоксацин швидко та майже повністю всмоктується після прийому внутрішньо. Біодоступність препарату досягає майже 100 %. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (T_{max}) дорівнює 0,5-1 годину. Максимальна концентрація у плазмі крові після одноразового прийому 200-400 мг препарату (C_{max}), відповідно, 2 і 5 мг/мл. Відносно легко проникає в усі тканини та органи (включаючи паренхіматозні), кістки, простату. З організму виводиться в основному з сечею у незмінному виді, причому 80 % прийнятої дози – через 24 години. Концентрація в сечі через 4 години після разової дози 100 мкг становить 155 мкг/мл і навіть через 24 години перевищує 10 мкг/мл, залишаючись набагато вище значення мінімальної інгибуючої концентрації для більшості видів бактерій. 4 % від прийнятої дози виділяється в незмінному виді з фекаліями. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату близько 6 годин. Цей показник істотно подовжується у хворих з функціональною недостатністю нирок. Так у людей із середнім виділенням креатину 50 мл/хв $T_{1/2}$ збільшується до 13,3 годин.

Показання для застосування. Офлоксацин-Дарниця показаний для лікування бактеріальних інфекцій, викликаних чутливими до препарату збудниками:

- гострі хронічні та рецидивуючі інфекції горла, носа та вуха, якщо вони викликані грамнегативними збудниками (включаючи *Pseudomonas*) або стафілококом;
- гострі, хронічні та рецидивуючі інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії), викликаних *Haemophilus influenzae* або іншими грамнегативними збудниками, а також золотистим стафілококом, кишковою паличкою, клебсієлою, ентеробактеріями, протеєм, легіонелою;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- шлунково-кишкові інфекції, включаючи бактеріальну дизентерію;
- інфекції органів черевної порожнини та малого тазу, включаючи запалення, викликані змішаними інфекціями чи хламідіями;
- інфекції м'яких тканин та шкіри, включаючи імпетиго та бешиха;
- інфекції кісток та суглобів;
- гострі та хронічні інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів, з ускладненнями чи без них, включаючи інфекції, викликані псевдомонами, збудниками нозокоміальних інфекцій, стійких до інших антибактеріальних препаратів.

Офлоксацин-Дарниця використовується також для профілактики інфекцій у хворих із зниженими захисними можливостями організму (наприклад, при наявності нейтропенії).

Спосіб застосування та дози. Доза препарату залежить від тяжкості та виду інфекції. Для дорослого вона становить від 200 мг (1 таблетка) до 800 мг Офлоксацину-Дарниця (4 таблетки) на добу. Допускається призначати до 400 мг Офлоксацину-Дарниця (2 таблетки) як добову одноразову дозу (для прийому вранці).

В індивідуальних випадках при виявленні збудників з різною чутливістю, при тяжких інфекціях дихальних шляхів, кісток та суглобів, при недостатній чутливості пацієнта до препарату може бути потрібне збільшення дози до 600-800 мг Офлоксацину-Дарниця (3-4 таблетки) на добу. Зазначене вище стосується інфекцій з ускладненими супутніми факторами. У подібних випадках препарат рекомендується приймати 2 рази на добу – вранці та ввечері. Пацієнтам з явно зниженими захисними можливостями організму для профілактики інфекцій рекомендується призначати 400-600 мг Офлоксацину-Дарниця (від 2 до 3 таблеток) на добу.

Пацієнтам зі зниженою функцією нирок (останню визначають за кліренсом креатиніну або за його вмістом у сироватці крові) призначається така ж початкова доза, як і особам з нормальною функцією нирок. При креатиніновому кліренсі 50-20 мл/хв і сироватковому креатиніну 1,5-5 мг/дл підтримуюча доза становить 100-200 мг (0,5-1 табл.) на добу. Якщо креатиніновий кліренс менше ніж 20 мл/хв а сироватковий креатинін більше ніж 5 мг/дл і при гемодіалізі, перитонеальному діалізі підтримуюча доза становить 100 мг (0,5 табл.) на добу.

У хворих, які страждають на тяжкі порушення функції печінки виділення Офлоксацину-Дарниця може бути зниженим, тому не слід перевищувати максимальну добову дозу – 400 мг офлоксацину (2 таблетки).

Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника до препарату та клінічною картиною. Лікування Офлоксацином-Дарниця слід продовжувати ще мінімум 3 дні після зникнення симптомів захворювання та повної нормалізації температури. У більшості випадків при гострих інфекціях тривалість курсу лікування становить 7-10 днів. При лікуванні сальмонельозів курс лікування не перевищує 7-8 днів, при лікуванні шигельозів рекомендується приймати препарат від 3 до 5 днів, а для лікування інфекцій, викликаних кишковими паличками, та неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів достатньо в середньому 3-х днів. При доведеній чутливості, лікування інфекцій, викликаних β -гемолітичними стрептококами (гнійна ангіна, ранова бешиха), слід продовжувати не менш, ніж 10 днів для запобігання таким пізнім ускладненням, як ревматизм та гломерулонефрит.

Загальна тривалість курсу лікування Офлоксацином-Дарниця у будь-якому разі не повинна перевищувати 2 місяці.

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, відсутність апетиту, нудота, блювання, пронос. Тяжкий та безперервний пронос протягом перших 2 тижнів курсу лікування Офлоксацином-Дарниця може свідчити про псевдомембранозний коліт. У такому випадку треба негайно припинити прийом препарату та розпочати відповідне лікування.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення сну, галюцинації. Як правило, ці реакції проявляються вже після першого приймання. У таких випадках слід негайно припинити прийом препарату.

Реакції гіперчутливості: шкірні реакції у вигляді висипу, свербіжу, зрідка – реакції фотосенсибілізації,

мультиформна еритема, крапчасті крововиливи (петехії) тощо.

Дія на кров: дуже рідко спостерігається зменшення числа лейкоцитів, еритроцитів та/або кров'яних пластинок (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), наприклад, внаслідок зниженого утворення нових формених елементів крові у кістковому мозку (супресія кровоутворення у кістковому мозку, яка зникає після припинення прийому Офлоксацину-Дарниця), а також зниження кількості еритроцитів внаслідок підвищеного їх розпаду (гемолітична анемія).

Дія на печінку та жовчні шляхи: дуже рідко відмічається легке порушення функції печінки: підвищення рівня печінкових ферментів та білірубину у сироватці крові у зв'язку з жовтяницею внаслідок зниженого виділення білірубину (холестатична жовтяниця), запалення печінки (гепатит).

Дія на нирки, сечовивідні шляхи та статеві органи: дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад, збільшення у крові рівня речовин, які виводяться через нирки (як креатинін) або гостре запалення нирок (інтерстиціальний нефрит) аж до гострої ниркової недостатності.

Інші побічні ефекти: в окремих випадках спостерігається тахікардія, слабкість, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах. У поодиноких випадках відмічається надмірне збільшення або зменшення рівня цукру в крові, зокрема, у хворих, які страждають на цукровий діабет. За винятком надзвичайно поодиноких випадків, усі побічні явища, які спостерігаються як результат застосування Офлоксацину-Дарниця, зникають після припинення прийому препарату.

Протипоказання. Офлоксацин-Дарниця не можна застосовувати при підвищеній чутливості до офлоксацину та інших хінолонів; епілепсії; ушкодженні центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (зокрема, після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі.

Не слід призначати препарат дітям, підліткам до 15 років, вагітним жінкам та матерям-годувальницям, оскільки немає достатніх даних щодо безпеки застосування Офлоксацину-Дарниця у цих груп пацієнтів.

Передозування. Передозування Офлоксацином-Дарниця проявляється болем в епігастральній ділянці, нудотою, блювання, проносом. З'являється сплутаність свідомості, можливий розвиток слухових і зорових галюцинацій.

Лікування. При збереженій функції нирок проводять форсований діурез, при функціональній недостатності нирок – екстракорпоральний гемодіаліз.

Подальше лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Офлоксацин-Дарниця слід приймати до або після їди не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Пацієнтам, які застосовують препарат, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями.

Навіть при належному використанні препарат може змінити спроможність до швидких реакцій, тому здатність пацієнта брати активну участь у вуличному русі або керувати автомобілем порушується.

Препарат сприяє утворенню сечових конкрементів, у зв'язку з чим бажано підвищити споживання води і періодично досліджувати осад сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Офлоксацин-Дарниця не рекомендується призначати разом з антиацидними засобами оскільки є можливість порушення його всмоктування. На відміну від інших похідних фторхінолону Офлоксацин-Дарниця не змінює фармакокінетику теофіліну. Одночасний прийом із залізовмісними препаратами знижує всмоктування Офлоксацину-Дарниця у шлунково-кишковому тракті. Не можна призначати одночасно з препаратами, які пригнічують кишкову перистальтику.

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

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурних чарункових упаковках, одна чарункова упаковка в пачці.

Виробник. ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".

Адреса. Україна. 02093, м. Київ. вул. Бориспільська, 13.