

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФЛО®
(OFLO®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: офлоксацин; (\pm) 9-фтор-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піридо-[1,2,3-de]-1,4-бензоксазин-6-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 200 мг: круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору;

таблетки 400 мг: круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору;

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

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнезем колоїдний безводний, натрію метилгідроксibenзоат, тальк очищений, опадри (барвник).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офлоксацин чинить бактерицидну дію, пригнічуючи життєво важливий фермент мікробної клітини – ДНК-гіразу і тим самим порушуючи біосинтез ДНК мікроорганізмів. Офлоксацин впливає переважно на грамнегативні та деякі грампозитивні аеробні бактерії:

високочутливі:

E. coli, *Klebsiella* spp. (включаючи *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia* spp., *Enterobacter* spp., *Providencia* spp., *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella sonnei*, *Yersinia* spp., *Vibrio* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Aeromonas hydrophila*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Legionella* spp., *Brucella* spp., *Chlamidia trachomatis*, *Mycoplasma* spp., атипіві мікобактерії, що швидко розмножуються, а також бактерії, які виробляють бета-лактамази;

- *помірно чутливі:*

Acinetobacter spp., *Enterococcus* spp., *Streptococcus* spp. (включаючи пневмококи), *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Ureaplasma urealyticum*;

- *стійкі:*

Treponema pallidum, віруси, найпростіші, анаеробні мікроорганізми серед яких більшість видів бактероїдів, клостридій, актиноміцетів, фузобактерій, ентерококів, метицилінрезистентних стафілококів, нокардій.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо офлоксацин швидко і майже повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту (приблизно 95%). Максимальна концентрація його в плазмі крові залежить від дози і спостерігається вже через 1-2 години після прийому. Після одноразового прийому 200 мг та 400 мг максимальна концентрація становить 2,5 мкг/мл та 5,0 мкг/мл, відповідно. Прийом їжі може уповільнювати всмоктування препарату, але не спричиняє суттєвого впливу на біодоступність препарату, яка практично дорівнює 100%. 5% офлоксацину метаболізується в печінці. Зв'язування офлоксацину з білками плазми крові незначне – приблизно 25%. Оскільки офлоксацин має великий об'єм розподілу, майже вся кількість введеного препарату може вільно проникати в клітини, забезпечуючи високі концентрації в органах, тканинах і рідинах організму – в легенях, жовчному міхурі, шкірі, ЛОР-органах, кістках, сечовивідних шляхах, статевих органах, простаті. Офлоксацин проходить крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, виділяється з грудним молоком. Період напіввиведення офлоксацину становить 6-7 годин. Приблизно 80 – 90% прийнятої дози

Показання для застосування. ОФЛО® рекомендується для лікування дорослих пацієнтів з інфекціями (від легкої до середньої форми тяжкості), спричиненими чутливими до препарату мікроорганізмами. Показаннями для застосування препарату є

- загострення хронічного бронхіту, госпітальна пневмонія, плеврит, емпієма плеври, інфіковані бронхоектази, муковісцидоз;
- інфекційні захворювання шкіри та м'яких тканин;
- гостра, неускладнена уретральна та цервікальна гонорея, спричинена *Neisseria gonorrhoeae*;
- уретрити негонококового походження та цервіцити, спричинені *Chlamidia trachomatis*;
- змішані інфекції уретри та статевих шляхів, спричинені *Chlamydia trachomatis* та /або *Neisseria gonorrhoeae*;
- неускладнені цистити;
- ускладнені інфекції сечового тракту;
- абдомінальні інфекції, спричинені сальмонелами, шингелами та ін;
- інфекції органів малого таза;
- інфекції органів черевної порожнини та жовчовивідних шляхів;
- інфекції вуха, горла, носа;

Спосіб застосування та дози. Середньодобова доза ОФЛО® для дорослих з нормальною ренальною функцією (кліренс креатиніну 50 мл/хв.) коливається і підбирається індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості інфекції і загального стану хворого.

Дозу до 400 мг на добу можна призначати за 1 прийом, краще зранку.

Таблетки слід приймати цілими, не розжовувати, запиваючи їх водою, як до, так і після приймання їжі. Тривалість курсу лікування – 7-10 днів.

Дозовий режим.

- *Інфекційні захворювання дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин.*

ОФЛО® призначають по 200 мг два рази на добу.

- *Інфекційні захворювання нирок та сечовивідних шляхів.*

Доза офлоксацину становить 100-200 мг 1-2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

- *Гостра неускладнена гонорея.*

Можливий одноразовий прийом офлоксацину в дозі 400 мг.

- *Хворі з печінковою недостатністю.*

Максимальна добова доза ОФЛО® не повинна перевищувати 400 мг.

- *Пацієнти з порушенням функції нирок.*

Якщо кліренс креатиніну становить 50 – 20 мл/хв., разова доза повинна становити 100мг на добу.

Якщо кліренс креатиніну менш ніж 20 мл/хв. – по 100 мг на добу через день.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту можуть спостерігатись нудота, блювання, діарея, біль в животі, відсутність апетиту, метеоризм, тимчасове підвищення активності печінкових трансаміназ та рівня білірубіну в плазмі крові, псевдомембранозний коліт.

З боку центральної нервової системи - головний біль, запаморочення, депресія, відчуття тривоги, порушення сну, збудження, тремор, зрідка судоми м'язів, парастезії в кінцівках, галюцинації (ці явища вимагають негайної відміни препарату).

З боку органів чуття - диплопія, порушення світлосприйняття, порушення смакових відчуттів, нюху, слуху та відчуття рівноваги.

З боку серцево-судинної системи - тахікардія, нетривала артеріальна гіпотензія.

З боку сечовидільної системи - кристалурія, рідко – гострий інтерстиціальний нефрит та порушення функції виділення азоту з деяким підвищенням вмісту сечовини та креатиніну в плазмі крові.

З боку кровотворної системи дуже рідко спостерігається лейкопенія, агранулоцитоз, еозинофілія.

Алергічні реакції - шкірний висип, свербіж, кропив'янка, фотосенсибілізація, бронхоспазм, рідко – ангіоневротичний набряк, набряк Квінке, артралгії, дуже рідко – анафілактичний шок;
Інші - артралгії, міалгії, тендиніти, розриви сухожилля, гіпоглікемія (у хворих на діабет).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до офлоксацину та інших похідних фторхінолону в анамнезі;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- епілепсія;
- ураження ЦНС зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкової травми, інсульту, запальних захворювань головного мозку);
- вагітність, лактація;
- діти та підлітки до 18 років.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, сплутаність свідомості, загальмованість, блювання.
Лікувальні заходи: промивання шлунка, дезінтоксикаційна та симптоматична терапія, яка повинна бути спрямована на корекцію змін з боку внутрішніх органів. Специфічний антидот невідомий. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз не є ефективними в цьому випадку.

Особливості застосування. При застосуванні ОФЛО® необхідно підтримувати адекватну гідратацію організму пацієнта, щоб запобігти утворенню більш концентрованої сечі.

У хворих з порушенням функції печінки та нирок ОФЛО® слід призначати з великою обережністю. До початку лікування препаратом і під час лікування стан таких хворих підлягає суворому клінічному та лабораторному контролю. Для пацієнтів зі зниженою функцією нирок призначена доза офлоксацину повинна бути скоригованою.

У пацієнтів, що приймали ліки класу хінолонів і підлягали дії прямих сонячних променів, спостерігались реакції (від середньої до тяжкої) фототоксичності. Тому під час лікування ОФЛО® слід уникати прямих сонячних променів.

Як і інші хінолони, ОФЛО® слід призначати з обережністю пацієнтам з наявними або підозрюваними хворобами центральної нервової системи (порушення мозкового кровообігу, епілепсія та ін.), оскільки прийом препарату може спровокувати судоми, або знизити судомний поріг; у пацієнтів, що хворіють на діабет, оскільки препарат може спричинити потенціювання гіпоглікемічної дії інсулінів.

Вагітність, лактація та грудне вигодовування. Оскільки невідомі добре контрольовані дослідження тератагенної дії офлоксацину, проведені на вагітних жінках, ОФЛО® не рекомендується призначати вагітним.

У жінок, що годують груддю, одноразовий прийом ОФЛО® у дозі 200 мг призводить до того, що концентрація офлоксацину в молоці сягає такого ж рівня, як і в крові матері. Тому через можливі серйозні побічні реакції з боку немовляти слід приймати однозначне рішення: припинити або годування груддю, або лікування матері препаратом ОФЛО®.

Вплив на здатність керувати автотранспортом та управляти іншими механізмами.

Оскільки офлоксацин може спричинити побічні ефекти неврологічного характеру (запаморочення, головний біль та ін.), не рекомендується керувати автомобілем та іншими механізмами під час лікування ОФЛО®.

Не слід вживати алкоголь під час застосування офлоксацину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування офлоксацину з препаратами заліза, сукральфатом та антацидними засобами, що містять магній, алюміній кальцій, призводить до зниження всмоктування офлоксацину. Через це інтервал між призначенням цих препаратів повинен бути не менш ніж 4 години.

При застосуванні ОФЛО® паралельно з нестероїдними протизапальними засобами, похідними нітроїмідазолу та метилксантинами підвищується ризик розвитку нейротоксичних ефектів.

Якщо офлоксацин застосовується одночасно з глюкокортикоїдами, зростає ризик розриву сухожилля,

особливо у літніх людей.

При призначенні ОФЛО® з препаратами, що олузжують сечу (інгібітори карбоангідази, цитрати, натрію дикарбонат), збільшується ризик кристалурії та нефротоксичних ефектів.

Одночасне застосування препарату з циметидином, пробенецидом, фуросемідом та метотрексатом призводить до збільшення концентрації офлоксацину в плазмі крові.

Оскільки одночасне застосування більшості хінолонів, включаючи офлоксацин, інгібує ферментну активність цитохрому P450, одночасний прийом ОФЛО® з препаратами, які також метаболізуються цією системою (циклоспорин, теофілін / метилксантини, варфарин та ін.), пролонгує час напіврозпаду зазначених лікарських засобів.

Якщо ОФЛО® приймають одночасно з антагоністами вітаміну К, необхідно постійно здійснювати контроль згортальної системи крові.

При одночасному призначенні ОФЛО® з пероральними протидіабетичними засобами, інсуліном можливі гіпоглікемія або гіперглікемія.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25⁰ С в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері. 1 блістер в коробці з картону.

Виробник. “Юнік Фармасьютикал Лабораторіз” (відділення фірми “Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.”).

Адреса. Ворлі, Мумбай 400 030, Індія.