

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОФЛОКСАЦИН-ЛХ
(OFLOXACIN-LH)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: ofloxacin; (±)-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 білого з жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить офлоксацину 0,2 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, стеаринова кислота, натрію кроскармелоза.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Офлоксацин. Код АТС J01M A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибактеріальний засіб широкого спектра дії з групи фторхінолонів. Діє бактерицидно. Пригнічує ДНК-гіразу бактерій (топоізомераза II і IV), порушує процес суперспіралізації і зшивання розривів ДНК, пригнічує поділ клітин, спричиняє структурні зміни цитоплазми і загибель мікроорганізмів.

Високоактивний щодо більшості грамнегативних бактерій: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.* (у тому числі *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia spp.*, *Providencia spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter spp.*, *Chlamydia spp.*

Активний щодо деяких грампозитивних мікроорганізмів, у тому числі *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (особливо β-гемолітичних стрептококів).

Можлива перехресна резистентність бактерій до офлоксацину та інших фторхінолонів.

Помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas spp.*

Нечутливі до препарату анаеробні бактерії (крім *Bacteroides ureolyticus*), віруси, гриби, простіші.

Офлоксацин стійкий до дії β-лактамаз.

Фармакокінетика. Повністю всмоктується у кишково-шлунковому тракті (близько 95%), абсолютна

біодоступність – 96%. Максимальна концентрація досягається через 1 - 2 години, залежить від дози: після застосування усередину 100 мг, 300 мг і 600 мг вона становить 1 мг/л, 3,4 мг/л та 6,9 мг/л відповідно. З білками плазми зв'язується близько 25%. Уявний об'єм розподілу – 100 л. Час напіввиведення (незалежно від дози) – 4,5 - 7 годин. Проникає в клітини (лейкоцити, альвеолярні макрофаги) більшості органів і тканин, утворює високі концентрації у сечі, жовчі, слині, мокротинні, секреті передміхурової залози, нирках, печінці, жовчному міхурі, шкірі, легенях, проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр і плацентарний бар'єр. У печінці (близько 5%) перетворюється в N-оксид офлоксацину і деметилофлоксацин.

Виводиться переважно нирками у незмінному вигляді (80 - 90%); невелика частина виділяється з жовчю, фекаліями, грудним молоком (позанирковий кліренс становить менш 20%). Після одноразового застосування усередину 200 мг виявляється в сечі протягом 20 - 24 годин.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до офлоксацину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (синусит, фарингіт, середній отит, ларингіт, трахеїт);
- дихальних шляхів (гострий і хронічний бронхіт, пневмонія);
- шкіри і м'яких тканин, тяжкі ранові інфекції;
- кісток і суглобів (у тому числі остеомієліт);

- сечовивідних шляхів (цистит, уретрит, пієлонефрит);
- органів малого тазу і статевих органів (сальпінгіт, ендометрит, параметрит, цервіцит, кольпіт, простатит, оофорит, орхіт, епідидиміт, у тому числі спричинених гонококом, хламідіями);
- інфекційно-запальні захворювання черевної порожнини (перитоніт, гострий панкреатит);
- інфекції шлунково-кишкового тракту (черевний тиф, сальмонельоз, шигельоз) та жовчовивідних шляхів (холецистит, холангіт);
- септицемія (разом з внутрішньовенним уведенням препарату);
- ендокардит;
- профілактика інфекцій у хворих з послабленим імунітетом або нейтропенією, а також у післяопераційному періоді у хірургічних хворих.

Спосіб застосування та дози. Доза залежить від виду мікроорганізму та ступеня тяжкості інфекції, віку, маси тіла та функції нирок хворого. В більшості випадків курс лікування складає 7 - 10 днів, лікування необхідно продовжувати ще 2 - 3 дні після зникнення симптомів інфекції. При тяжких та ускладнених інфекціях терапія може бути подовжена. Доза препарату становить від 200 мг 1 раз на добу до 400 мг на добу за 2 прийоми. Доза препарату 400 мг (2 таблетки) може бути прийнята за один прийом, краще зранку. Одноразовий прийом у дозі 400 мг може бути рекомендований при гострій неускладненій гонорей. При порушеннях функції нирок дозу установлюють з урахуванням ступеня вираженості ниркової недостатності і кліренса креатинину. Рекомендована початкова доза препарату при порушенні функції нирок становить 200 мг; у подальшому дозу коригують з урахуванням кліренса креатинину: при значенні показника 50 - 20 мл/хв – у звичайній дозі кожні 24 год; менш 20 мл/хв – 100 мг (½ таблетки) кожні 24 год.

Побічна дія.

З боку системи травлення: нудота, блювання, діарея, дискомфорт у шлунку, анорексія; рідко – стоматит, підвищення активності печінкових ферментів.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, порушення сну, світлобоязнь, слабкість.

Алергічні реакції: висип, гарячка, свербіж, набряки.

Інші: рідко – відчуття серцебиття, хейліт, спрага, фотосенсибілізація.

Протипоказання. Вагітність, годування груддю. Дитячий і підлітковий вік (до 16 років). Підвищена індивідуальна чутливість до офлоксацину або інших фторхінолонів.

Передозування.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення, дезорієнтація, загальмованість, сплутаність свідомості.

Лікування: промивання шлунка, підтримання життєво важливих функцій.

Особливості застосування. З обережністю призначають пацієнтам з атеросклерозом судин головного мозку.

В період лікування слід запобігати перебуванню на сонці і УФ-опроміненню; рекомендується утримуватися від діяльності, яка потребує швидкості психомоторних реакцій (керування транспортом, роботи з потенційно небезпечними механізмами) і прийому алкоголю.

Для запобігання розвитку кристалурії слід забезпечити достатній питний режим.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антациди (препарати алюмінію і магнію), заліза сульфат, сольові проносні, сукральфат, цинк, дедалон – зменшують всмоктування і знижують активність офлоксацину (інтервал між прийомами повинен бути не менше 2 годин); пробеніцид, циметидин, фуросемід і метатрексат гальмують виведення і можуть підвищувати токсичність офлоксацину.

При одночасному застосуванні офлоксацину з β -лактамами антибіотиками, аміноглікозидами і метронідазолом відзначена адитивна взаємодія.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

Виробник. ЗАТ «Лекхім-Харків».

Адреса. Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.