

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Зофлоркс-200**  
**(Zoflox-200)**  
**Зофлоркс-400**  
**(Zoflox-400)**

**Склад:**

*діюча речовина:* офлоксацин;

1 таблетка містить офлоксацину 200 мг або 400 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, натрію кроскармелоза, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза;

*оболонка:* титану діоксид, тальк очищений, гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

Код АТС J01M A01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину мікроорганізмами:

- інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (пневмонія);
- інфекції вуха, горла, носа (фарингіт, отит, ларингіт, трахеїт);
- інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток, суглобів (абсцес, фурункул, гнійний артрит);
- інфекції черевної порожнини, включаючи інфекції малого таза; бактеріальна діарея;
- інфекції нирок, статевих органів (простатит, гонорея, цистит, хламідіоз).

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до офлоксацину; тендиніт (в анамнезі), епілепсія; період вагітності і годування груддю; дитячий вік до 18 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Режим дозування визначається лікарем індивідуально і залежить від тяжкості та виду інфекції. Добова доза становить від 200 до 800 мг при середній тривалості лікування 7 - 10 днів. Дорослим призначають по 400 мг 2 рази на добу або 400 - 800 мг 1 раз на добу.

Максимальна добова доза – 800 мг.

При лікуванні інфекцій дихальних шляхів, а також горла, носа і вуха, інфекцій шкіри і м'яких тканин застосовують 200 мг офлоксацину 2 рази на день.

Лікування легеневого туберкульозу, спричиненого резистентними штамми мікобактерій: 400 мг кожні 12 годин протягом 3 - 12 місяців у поєднанні з іншими антитуберкульозними ліками.

При інфекціях нирок, сечовивідних шляхів і статевих органів призначають по 200 мг офлоксацину двічі на день.

При лікуванні циститу може бути достатнім застосування офлоксацину протягом 3 днів по 200 мг 2 рази на добу, тоді як лікування простатиту може тривати декілька тижнів (по 200 мг 2 рази на добу).

При лікуванні гонореї без ускладнень перевагу слід надавати одноразовій дозі 400 мг.

Для хворих з тяжкими порушеннями функції печінки добова доза не повинна перевищувати 400 мг.

Для пацієнтів з порушенням функції нирок доза препарату залежить від кліренсу креатиніну. При кліренсі креатиніну 20 - 50 мл/хв перша доза становить 200 мг, потім – по 100 мг через кожні 24 години; при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв доза становить 100 мг через кожні 48 годин.

Дана форма препарату при наявності ниркової недостатності не призначається.

Препарат слід застосовувати за 30 - 60 хв до їди, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Не рекомендується продовжувати лікування препаратом більше 2-х місяців.

### **Побічні реакції.**

*З боку системи травлення:* нудота, відсутність апетиту, діарея, блювання, псевдомембранозний коліт.

*З боку нервової системи:* головний біль, втома, сонливість, порушення зору, смаку, судоми.

*Алергічні реакції:* висипи на шкірі, набряк язика, набряк Квінке, шок.

*З боку системи кровотворення:* анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, артеріальна гіпотензія, колапс.

*Інші:* кандидоз, парестезії, тендиніт, підвищення рівня трансаміназ і білірубину крові, гіпоглікемія, гепатит, міалгія, артралгія, фотосенсибілізація.

### **Передозування.**

*Симптоми:* запаморочення, збудження, головний біль, нудота, блювання, біль у животі, діарея; у поодиноких випадках може розвинути інтерстиціальний нефрит.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не призначають жінкам у період вагітності і годування груддю.

### **Діти.**

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років (поки не завершений ріст кістяка).

### **Особливості застосування.**

З обережністю застосовують при атеросклерозі судин головного мозку, порушеннях мозкового кровообігу, порушеннях функції нирок. У період лікування хворі не повинні піддаватися ультрафіолетовому опромінюванню. При одночасному застосуванні з антацидами відбувається зниження ефективності офлоксацину.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

З урахуванням можливих побічних реакцій з боку нервової системи слід з обережністю застосовувати препарат під час керування автотранспортом або при роботі зі складними механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Під час лікування офлоксацином одночасний прийом антацидних засобів призводить до зниження ефективності таблеток офлоксацину, тому інтервал між прийомом цих препаратів повинен бути 4 - 6 годин. При одночасному прийомі таблеток офлоксацину та нестероїдних протизапальних засобів підвищується вірогідність появи судом.

При одночасному застосуванні офлоксацину з кофеїном, теофіліном, циметидином, циклоспорином, пероральними антикоагулянтами та препаратами, які метаболізуються за участю цитохрому P<sub>450</sub>, можливе посилення побічних ефектів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка.**

Антимікробний засіб групи фторхінолінів широкого спектра дії. Бактерицидна дія офлоксацину пов'язана з блокадою ферменту ДНК-гірази бактерій. Високоактивний відносно 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*

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
*meningitidis, Mycoplasma spp., Legionella pneumophila, Acinetobacter spp.*, а також *Chlamydia spp.*  
Активний щодо деяких грампозитивних мікроорганізмів (у тому числі *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*). До офлоксацину не дуже чутливі *Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp.*, а також анаеробні бактерії (крім *Bacteroides ureolyticus*). Активний щодо бактерій, які продукують бета-лактамази.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* Після прийому внутрішньо швидко і легко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація офлоксацину в плазмі досягається за 1 - 2 години. Біологічна доступність препарату становить 96 - 100 %.

*Розподіл.* Зв'язується з білками плазми приблизно 25 %. Офлоксацин проникає через плаценту, виділяється з грудним молоком.

*Метаболізм.* Метаболізується до 5 % офлоксацину. Виводиться протягом 5 - 8 годин. До 80 % офлоксацину виводиться нирками у незміненому вигляді.

*Фармакокінетика в особливих клінічних випадках.* У хворих із захворюваннями печінки та нирок виведення офлоксацину з організму може бути уповільнено.

### **Фармацевтичні характеристики:**

#### ***основні фізико-хімічні властивості:***

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

таблетки по 400 мг: капсулоподібної форми, двоопуклі, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору.

#### ***Термін придатності.***

2 роки.

#### ***Умови зберігання.***

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С.

Зберігати і недоступному для дітей місці!

#### ***Упаковка.***

Таблетки по 200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Таблетки по 400 мг: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

#### ***Категорія відпуску.***

За рецептом.

#### ***Виробник.***

ФДС Лімітед.

#### ***Місцезнаходження.***

В-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, District Aurangabad, 431136 India.