

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФОР
(OFOR)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки помаранчевого кольору, довгастої форми, двоопуклі, з рискою, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить офлоксацину 200 мг та орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон (PVPK-30), магнію стеарат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, опадрай білий 31G58920 (гіпромелоза; лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь 4000; тальк; поліетиленгліколь 400), тальк очищений, барвник «жовтий захід» (E 110), титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані антибактеріальні засоби. Код АТС J01RA04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Фармакологічна дія офлоксацину – антибактеріальна (бактерицидна). Інгібує ДНК-гіразу (топоізомераза II та IV), порушує процес суперспіралізації та зшивки розривів ДНК, пригнічує ділення клітин, спричиняє структурні зміни цитоплазми та загибель мікроорганізмів.

Має широкий спектр дії. Впливає переважно на грамнегативні та деякі грампозитивні мікроорганізми: *Citrobacter diversus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter diversus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*. Ефективний відносно мікроорганізмів, стійких до більшості антибіотиків та сульфаніламідних препаратів.

Фармакологічна дія орнідазолу – антибактеріальна та антипротозойна. Активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), також деяких анаеробних бактерій (*Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium*) та анаеробних коків. За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу та каталізувати взаємодію білків групи фередоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в клітину мікроба механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації та транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика. Офлоксацин швидко і майже повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Абсолютна біодоступність офлоксацину складає 96 % після прийому внутрішньо. Концентрація в плазмі крові досягає рівня 3–4 мкг/мл через 1–2 години після прийому в дозі 400 мг. Прийом їжі не знижує всмоктування офлоксацину, але може дещо затримувати швидкість абсорбції. Період напіввиведення складає 5–8 годин. Оскільки офлоксацин загалом екскретується нирками, його фармакокінетика значно змінюється у хворих із порушенням функції нирок. Гемодіаліз незначною мірою знижує концентрацію офлоксацину в сироватці крові. Офлоксацин широко розподіляється у тканинах та біологічних рідинах організму, включаючи спинно-мозкову рідину; об'єм розподілення – від 1 до 2,5 л/кг. Близько 25 % офлоксацину зв'язується з білками плазми крові. Офлоксацин проникає крізь плаценту і в грудне молоко. Досягає високих концентрацій у більшості тканин і біологічних рідин організму, включаючи асцитичну рідину, жовч, слину, бронхіальний секрет, жовчний міхур, легені, передміхурову залозу, кісткову тканину.

В основному виводиться з сечею в незміненому вигляді, причому 75–80 % – протягом 24–48 годин. Менше 5 % дози виводиться з сечею у вигляді метаболітів. Від 4 до 8 % прийнятої дози виводиться з калом.

Після перорального прийому 90 % орнідазолу швидко всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 3 годин. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові складає близько 13 %. Залежно від режиму дозування оптимальна концентрація діючої речовини в плазмі крові коливається від 6 до 36 мкг/л. Дуже добре проникає в спинно-мозкову рідину, інші біологічні рідини та тканини організму. Період напіввиведення складає близько 13 годин. Після одноразового прийому орнідазолу 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів. Виводиться, головним чином, із сечею (63 %) та калом (22 %). Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками в незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Захворювання сечостатевої системи. Неускладнені цистити, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими мікроорганізмами. Простатити, спричинені *Escherichia coli*.

Захворювання, що передаються статевим шляхом. Гостра неускладнена уретральна та цервікальна гонорея. Негонококові уретрити та цервіцити, спричинені *Chlamydia trachomatis*. Змішані уретральні та цервікальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* та *Neisseria gonorrhoeae*. Гострі запальні захворювання органів таза (включаючи тяжкі інфекції), спричинені *Chlamydia trachomatis* та/або *Neisseria gonorrhoeae*. Трихомоніаз.

Захворювання дихальної системи. Хронічні бактеріальні бронхіти, спричинені *Haemophilus influenzae* або *Streptococcus pneumoniae*, у фазі загострення. Госпітальна пневмонія, спричинена *Haemophilus influenzae* або *Streptococcus pneumoniae*.

Інфекції органів черевної порожнини і жовчних шляхів. Амебіаз – амебна дизентерія. Лямбліоз.

Захворювання шкіри та м'яких тканин: Неускладнені інфекції шкірного покриву та її придатків, спричинені *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* або *Proteus mirabilis*.

Профілактика інфекційних ускладнень у післяопераційному періоді.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо, після їди.

Амебіаз. 1 таблетка 2 рази на день протягом 5 днів.

Амебна дизентерія. 1 таблетка 3 рази на день протягом 3 днів.

Лямбліоз. 1 таблетка 3 рази на день протягом 1–2 днів.

Трихомоніаз. 1 таблетка 2 рази на день протягом 5 днів.

Бактеріальні вагінози. 3 таблетки одноразово.

В інших випадках дози встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості інфекції, виду збудника, віку, маси тіла та стану функції нирок пацієнта.

Побічна дія. Шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання, втрата апетиту, металевий або гіркий присмак.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість, ригідність, тремор, порушення координації, судоми (зрідка), сплутаність свідомості та симптоми сенсорної або змішаної периферичної нейропатії. Іноді можуть траплятися дискразія крові типу медулярної аплазії та нейтропенії.

Також були зафіксовані такі побічні явища, як стомлюваність, часті рідкі випорожнення та головний біль.

Під час клінічних випробувань також спостерігались такі побічні дії: безсоння, діарея, висипи, свербіж, свербіж геніталій у жінок, вагініти, дисгевзія, черевний біль та спазми, біль у грудях, сухість у роті, втомлюваність, метеоризм, шлунково-кишковий дистрес, неспокій, фарингіт, жар, порушення сну, біль у носі, слиновиділення, порушення зору, запор.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату та їх похідних. Вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 16 років.

Передозування. Симптоми проявляються посиленням побічних дій.

Лікування. За необхідності проводять симптоматичну та підтримуючу терапію. Гемодіаліз та

перитонеальний діаліз дещо знижують концентрацію препарату у крові. При появі судом показаний діазепам.

Особливості застосування.

Застосування під час вагітності та у період годування груддю. Офор не рекомендується для лікування жінок під час вагітності, оскільки адекватно контрольовані клінічні дослідження ефективності та безпечності застосування препарату у вагітних не проводились. Препарат може призначатись вагітним лише у разі крайньої необхідності, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При призначенні препарату жінкам, які годують немовля груддю, необхідно вирішити питання про переривання грудного вигодовування на період лікування.

Препарат не призначають дітям, оскільки клінічний досвід стосовно ефективності та безпечності препарату у дітей недостатній.

З обережністю призначають пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи, наприклад, з епілепсією, ураженням головного мозку, розсіяним склерозом, атеросклерозом мозкових судин.

У випадку перевищення рекомендованих доз збільшується ризик розвитку побічних дій.

Протягом лікування слід уникати інсоляції. Для запобігання розвитку кристалурії слід забезпечити пиття у достатній кількості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. На відміну від інших нітроїмідазолів, орнідазол не інгібує алкогольдегідрогеназу, однак, як і інші імідазоли, Офор не слід приймати одночасно з алкоголем.

Одночасне приймання з пероральними антикоагулянтами може збільшити ризик крововиливу.

Антациди, що містять кальцій, магній або алюміній, сукралфати, з двовалентними або тривалентними катіонами, такими як залізо, або мультивітаміни, що містять цинк, не слід приймати протягом 2 годин перед або 2 годин після прийому Офору.

Циметидин. Одночасний прийом із циметидином зумовлює збільшення періоду напіввиведення та концентрації хінолонів.

Препарати, що метаболізуються ензимом цитохрому P₄₅₀. Офор, як і більшість хінолонових антибактеріальних препаратів, пригнічує ензимну активність цитохрому P₄₅₀. Як результат – подовжений період напіввиведення для деяких препаратів, що також метаболізуються цією системою (наприклад, циклоспорин, теофілін/метилксантини, варфарин), при сумісному застосуванні з Офором.

Нестероїдні протизапальні препарати. Сумісне застосування нестероїдних протизапальних препаратів з Офором може збільшити ризик збудження центральної нервової системи та судомного нападу.

Пробенецид. При сумісному прийомі пробенециду з Офором може виникати взаємне уповільнення їх виведення, що може призводити до підвищення рівня препаратів у сироватці крові та збільшення ризику побічних дій.

Теофілін. Рівноважна концентрація теофіліну в сироватці крові, період напіввиведення та ризик теофілін-залежних небажаних реакцій можуть зростати при сумісному прийомі з Офором. Рівень теофіліну в сироватці крові повинен ретельно перевірятися та дозування теофіліну коригуватися, за необхідності, при одночасному прийомі з Офором. Небажані реакції (включаючи напади) можуть виникати при підвищенні рівня теофіліну в сироватці або без нього.

Варфарин. Якщо Офор приймається разом із варфарином або його похідними, необхідно ретельно контролювати протромбіновий час або проводити відповідний коагуляційний тест.

Протидіабетичні речовини (наприклад, інсулін, глібурид/глібенкламід). Оскільки сумісний прийом Офору та протидіабетичних препаратів може спричинити гіперглікемію або гіпоглікемію, рекомендується ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці.

Виробник. Сінмедик Лабораторіз, Індія.

Адреса. 166, ДЛФ Індастріал Ереа, Фейз – 1, Фарідабад – 121 003, Індія.