

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОФЛОКСИН® ІНФ
(OFLOXIN® INF)

Склад.

Діюча речовина: офлоксацин;

100 мл розчину (1 флакон) містять офлоксацину 200 мг;

допоміжна речовина: натрію хлорид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Група хінолонів. Код АТС J01M A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками:

- гострі та хронічні інфекції бронхолегеневої системи;
- гострі та хронічні інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- сепсис.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до офлоксацину та інших компонентів препарату або інших препаратів групи фторхінолонів;
- епілепсія;
- ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок);
- тендиніти в анамнезі;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- вагітність;
- годування груддю;
- дитячий вік (до 18 років).

Офлоксин® Інф не можна призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з некомпенсованою гіпокаліємією, а також пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу IA (хінідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол).

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим. Вводять внутрішньовенно краплинно. Перед початком введення слід зробити шкірну алергічну пробу.

Доза Офлоксину® Інф встановлюють індивідуально, залежно від чутливості мікроорганізмів, виду й тяжкості інфекційного процесу.

Інфекції бронхолегеневої системи: по 200 мг двічі на добу.

Інфекції сечовивідних шляхів: 200 мг на добу.

Сепсис: по 200 мг двічі на добу.

При тяжких або ускладнених інфекціях можна вводити в дозі 400 мг двічі на добу.

Інфекції шкіри та м'яких тканин: по 400 мг двічі на добу.

Введення необхідно здійснювати з рівними інтервалами. Дозу 200 мг слід вводити не менше ніж протягом 30 хвилин.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок: якщо кліренс креатиніну становить 50 – 20 мл/хв, доза повинна бути зменшена до 100 – 200 мг кожні 24 години. При кліренсі креатиніну < 20

мл/хв, в т.ч. для хворих, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза повинна становити 100 мг кожні 24 години.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та у більшості випадків становить 7 – 10 днів. Після нормалізації температури тіла та покращення загального стану пацієнта введення препарату слід продовжувати ще протягом 3 днів.

При покращенні стану пацієнта рекомендовано продовжувати лікування пероральною формою препарату.

Побічні реакції. З боку нервової системи та психіки: збудження, запаморочення, головний біль, порушення сну/безсоння, неспокій; психотичні реакції (з галюцинаціями), тривожні стани, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, сонливість, тремор, судоми, порушення периферичної чутливості (парестезії, атаксія, порушення смаку, нюху, зору); порушення слуху, такі, як шум у вухах або втрата слуху, світлобоязнь, епілептичні напади, екстрапірамідні порушення або інші порушення м'язової координації, підвищення внутрішньочерепного тиску.

З боку серцево-судинної системи: можлива короточасна артеріальна гіпотензія, васкуліти.

З боку травного тракту: нудота, блювання, пронос, дисбіоз, псевдомембранозний коліт, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

З боку нирок: рідко – підвищення рівня сечовини і креатиніну, в окремих випадках – гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит.

З боку печінки: підвищення активності печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ, лужної фосфатази), білірубину, холестатична жовтяниця, гепатит аж до важкого перебігу.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення кісткومозкового кровотворення.

М'язово-скелетні реакції: тендиніти, особливо у пацієнтів літнього віку. Необхідно негайно припинити лікування, провести іммобілізацію сухожилля, організувати консультацію ортопеда. Можливі також артралгія, міалгія.

Алергічні та імунопатологічні реакції: шкірний висип, свербіж, фотосенсибілізація, набряк обличчя, набряк Квінке, набряк язика і/або гортані з можливою асфіксією.

Місцеві реакції: біль та почервоніння шкіри у місці введення, у окремих випадках – тромбофлебіт.

Інші: слабкість, пропасниця, вагініт.

Передозування. Симптоми: запаморочення, сплутаність свідомості, загальмованість, блювання. Лікування є симптоматичним та допоміжним, зосереджуючи увагу на забезпеченні життєво важливих функцій. Офлоксацин, головним чином, виводиться нирками (75 – 80% введеної дози виділяється в незмінному стані разом із сечею протягом 24 – 48 год), його елімінацію можна пришвидшити шляхом форсованого об'ємного діурезу. Тільки в обмеженій кількості офлоксацин можливо видалити з організму гемодіалізом (в середньому 15 – 25%) або перитонеальним діалізом (менше 2%).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Офлоксин® Інф протипоказаний під час вагітності. У період лікування рекомендується припинити годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. Якщо дозволяє стан хворого, рекомендується перейти на лікування відповідними дозами таблеток «Офлоксин®».

При розвитку алергічних реакцій або виражених побічних ефектів з боку ЦНС препарат слід негайно відмінити.

З обережністю призначають препарат пацієнтам з захворюваннями ЦНС (виражений атеросклероз судин головного мозку, перенесена гостра недостатність мозкового кровообігу), порушеній функції нирок.

Хворі повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

При лікуванні Офлоксином® Інф слід уникати сонячного опромінення.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим з нирковою недостатністю і людям літнього віку, враховуючи вповільнене виділення.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату може впливати на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні офлоксацину з нестероїдними протиревматичними засобами або лікарськими засобами, що знижують поріг судом, ризик розвитку судом може зрости.

Одночасне введення офлоксацину з прокаїнамідом може призвести до підвищення рівня прокаїнаміду – у хворих треба проводити ретельний моніторинг рівня прокаїнаміду в плазмі, ЕКГ та у разі потреби підібрати його дозування.

При одночасному застосуванні офлоксацину з антигіпертензивними засобами або анестетичними барбітуратами можна в окремих випадках спостерігати раптове зниження тиску крові.

Одночасне введення офлоксацину з теофіліном може в поодиноких випадках призвести до зниження виведення теофіліну, яке, однак, не буває клінічно достовірним.

Одночасне введення офлоксацину у великих дозах з лікарськими засобами, які виділяються шляхом тубулярної секреції, може призвести до підвищення плазматичних концентрацій через їх знижене виведення.

При одночасному введенні з варфарином або його похідними необхідно слідкувати за протромбінним часом або проводити інші відповідні дослідження на згортання.

З огляду на можливу гіперглікемію або гіпоглікемію при введенні офлоксацину у хворих, яких лікували протидіабетичними засобами, необхідно обов'язково проводити моніторинг параметрів їх компенсації. Протягом лікування офлоксацином можуть спостерігатися псевдопозитивні результати при визначенні опіатів або порфіринів у сечі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Офлоксацин – синтетичний протимікробний засіб фторованого хінолону широкого спектра дії.

У концентраціях, ідентичних з мінімальною пригнічувальною концентрацією (MIC) або в трохи вищих, він справляє бактерицидну дію (шляхом пригнічення ДНК-гірази = ферменту, необхідного для дублювання та транскрипції бактеріальної ДНК).

Протимікробний спектр охоплює: грамнегативні і грампозитивні бактерії, чутливі до офлоксацину: Enterobacteriaceae (Escherichia coli, види Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia), Pseudomonas spp, в тому числі Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter spp, Campylobacter spp, Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Pasteurella multocida, Vibrio spp, Brucella melitensis; стафілококи, в тому числі і штами, що виробляють пеніциліназу та деякі штами, резистентні до метициліну; також він має активність відносно Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum (при граничних значеннях MIC), Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae та деяких інших мікобактерій.

Чутливість стрептококів групи А, В і С є граничною.

Більшість анаеробів, за винятком Clostridium perfringens, є резистентними.

Офлоксацин неактивний відносно Treponema pallidum.

Фармакокінетика. Офлоксацин проникає у тканини. Він також добре розповсюджується в рідинах тіла, в тому числі у цереброспінальній. Відносно високі концентрації його у жовчі. Об'єм розподілу становить 1,5 – 2,5 л/кг. Зв'язок з плазматичними протеїнами становить 25%.

Офлоксацин в обмеженій мірі перетворюється в дезметил-офлоксацин і офлоксацин-N-оксид.

Дезметил-офлоксацин має слабку протимікробну активність.

Плазматичний напівперіод офлоксацину становить приблизно 5 – 8 год., при нирковій недостатності він подовжується залежно від ступеня недостатності до 15 – 60 год. Офлоксацин виводиться, головним чином, нирками, тубулярною секрецією та гломерулярною фільтрацією. 75 – 80% виведеної дози виводиться у незмінному стані із сечею протягом 24 – 48 год., менше ніж 5% виводиться у формі метаболітів. 4 – 8% виведеної дози виводиться з калом. Виведення офлоксацину може бути уповільнено у хворих з тяжким ушкодженням печінки (наприклад, цирозом). Незалежно від дози ниркове виділення офлоксацину становить 173 мл/хв., загальне виділення – до 214 мл/хв. Тільки незначний об'єм можна видалити шляхом гемодіалізу (15 – 25%), біологічний напівперіод протягом гемодіалізу становить приблизно 8 – 12 год. При перитонеальному діалізі біологічний напіврозпад становить 22 год.

Офлоксацин виявляє постантибіотичну дію.

Офлоксацин проходить крізь плаценту, потрапляючи в молоко матерів-годувальниць.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий світло-жовто-зелений розчин без видимих часток.

Несумісність. Офлоксацин несумісний з гепарином і манітолом.

У флакон з препаратом «Офлоксин[®] Інф» не слід додавати ніяких інших розчинів і лікарських засобів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 10 – 25 °С.

Упаковка. По 100 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та захисною комбінованою кришкою; по 1 флакону в упаковці.

Після видалення пластмасової кришки поверхню гумової пробки слід продезінфікувати, після чого препарат придатний до застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.