

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ОФЛОКСИН® 200**  
**(OFLOXIN® 200)**  
**ОФЛОКСИН® 400**  
**(OFLOXIN® 400)**

**Склад.**

1 таблетка містить офлоксацину 200 мг або 400 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кросповідон, полоксамер, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171).

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

**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.

**Спосіб застосування та дози.** Дозу встановлюють індивідуально, залежно від чутливості мікроорганізмів, виду й тяжкості інфекційного процесу.

**Дорослі пацієнти з нормальною функцією нирок**

Добова доза становить 200 – 400 мг кожні 12 годин при середній тривалості лікування 7 – 10 днів.

Також можливо приймати повну добову дозу кожні 24 години. Максимальна добова доза – 800 мг.

При лікуванні *циститу* може бути достатнім застосування офлоксацину протягом 3 днів.

Проте лікування *простатиту* може тривати кілька тижнів.

**Пацієнти з порушеною функцією нирок:**

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| кліренс креатиніну більше 50 мл/хв.: | не потребується зниження дози;   |
| кліренс креатиніну 10 – 50 мл/хв.:   | рекомендовану індивідуальну дозу слід приймати 1 раз на добу;              |
| кліренс креатиніну менше 10 мл/хв.:  | слід застосовувати половину рекомендованої одноразової дози 1 раз на добу. |

**Пацієнти з тяжким порушенням функції печінки**

Не слід перевищувати добову дозу 400 мг.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Пацієнти старше 60 років

Пацієнтам з нормальною функцією нирок зниження дози не потребується.

Препарат приймають за 30 – 60 хвилин до їди, запиваючи невеликою кількістю рідини. Антацидні засоби, препарати, що містять Mg, Al, Fe та Zn, слід застосовувати не пізніше, ніж за 2 години до прийому офлоксацину та не раніше, ніж через 2 години після його прийому.

**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 короткочасна артеріальна гіпотензія, васкуліти, тахікардія, втрата свідомості.

*З боку органів травлення:* нудота, блювання, пронос, дисбіоз, псевдомембранозний коліт, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет), біль у животі, втрата апетиту, коливання рівня глюкози крові, особливо у хворих на цукровий діабет.

*З боку сечовидільної системи:* рідко – підвищення рівня сечовини і креатиніну, в окремих випадках – гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит; затримка сечі, порушення функції нирок.

*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 кісткомозкового кровотворення.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема.

*З боку скелетно-м'язової системи:* тендиніти (особливо у пацієнтів літнього віку), розрив сухожиль. Необхідно негайно припинити лікування, провести іммобілізацію сухожилля, організувати консультацію ортопеда. Можливі також артралгія, м'язова біль.

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

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

*З боку лабораторних аналізів:* підвищення рівня тригліцеридів, холестеролу.

*Інші:* слабкість, пропасниця, вагініт.

**Передозування.** *Симптоми:* запаморочення, сплутаність свідомості, загальмованість, блювання. Лікування включає стандартні заходи; зокрема, важливо провести промивання шлунка та забезпечити достатню гідратацію. Офлоксацин виводиться з організму шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу лише в обмеженій кількості.

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

**Діти.** Препарат не показаний для лікування дітей і підлітків віком до 18 років.

**Особливості застосування.** Не рекомендується вживати алкогольні напої під час лікування.

Під час лікування офлоксацином слід уникати впливу сонця або інших джерел ультрафіолетового випромінювання.

Пацієнтам із спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа та порушенням абсорбції глюкози/галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Під час лікування офлоксацином сповільнюється реакція та знижується пильність в осіб, які займаються діяльністю, 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.** Антацидні засоби, препарати, що містять Mg, Al, Fe та Zn, знижують абсорбцію офлоксацину.

Однчасне застосування офлоксацину з нестероїдними протиревматичними засобами може підвищити ризик виникнення судом.

Однчасне застосування офлоксацину з теофіліном безумовно призводить до зниження кліренсу теофіліну, яке, однак, зазвичай не має клінічного значення.

При однчасному застосуванні офлоксацину з варфарином або його похідними необхідно контролювати протромбіновий час або проводити інші відповідні тести з метою перевірки стану коагуляції крові.

У пацієнтів, які приймають протидіабетичні засоби, необхідно проводити частий моніторинг параметрів компенсації у зв'язку з можливою гіпер- або гіпоглікемією під час прийому офлоксацину.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Офлоксацин – це синтетичний фторхінолоновий протимікробний засіб широкого спектра дії.

При концентраціях, ідентичних мінімальній пригнічувальній концентрації (MIC), або при дещо вищих концентраціях він справляє бактерицидну дію (шляхом пригнічення ДНК-гірази – ферменту, необхідного для дуплікації та транскрипції бактеріальної ДНК).

Протимікробний спектр: грамнегативні та грампозитивні бактерії, чутливі до офлоксацину: *Enterobacteriaceae spp.* (*Escherichia coli*, види *Citrobacter*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), *Pseudomonas aeruginosa* та *Pseudomonas spp.*, *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, у тому числі штами, що продукують пеніциліназу, та деякі штами, що резистентні до метициліну; *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*.

Офлоксацин також є активним проти *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* (при граничних значеннях MIC), *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* та деяких інших мікобактерій.

Офлксацин є неактивним проти всіх стрептококів.

Більшість анаеробних мікроорганізмів, за винятком *Clostridium perfringens*, є резистентними.

Офлоксацин є неактивним проти *Treponema pallidum*.

**Фармакокінетика.** Після перорального прийому офлоксацин швидко та легко абсорбується. Його біодоступність становить 96 – 100%. Після перорального прийому дози 400 мг максимальна концентрація в плазмі 3 – 4 мкг/мл досягається через 1 – 2 години. Офлоксацин дуже добре проникає в тканини. Він добре розподіляється в рідині організму, включаючи спинномозкову рідину; відносно високі концентрації спостерігаються в жовчі. Об'єм розподілу знаходиться в межах 1,5 – 2,5 л/кг. Зв'язування з білками плазми становить 25%.

Офлоксацин в обмеженій кількості метаболізується до деметил-офлоксацину та офлоксацин-А-оксиду. Деметил-офлоксацин справляє помірну антимікробну дію.

Період напіввиведення офлоксацину у плазмі становить 5 – 8 годин. При нирковій недостатності цей період подовжується, залежно від ступня недостатності, до 15 – 60 годин. Офлоксацин виводиться переважно нирками, шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації; 75 – 80% введеної дози виводиться з сечею у незмінному стані за 24 – 48 годин, а менш ніж 5% виводиться у формі

метаболітів. 4 – 8% введеної дози виводиться з фекаліями. Виведення офлоксацину сповільнюється у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю (наприклад, спричиненою цирозом).

Нирковий кліренс офлоксацину становить 173 мл/хв., а загальний кліренс становить 214 мл/хв., незалежно від дози. Шляхом гемодіалізу виводиться лише невелика кількість (15 – 25%), біологічний період напіввиведення під час гемодіалізу становить приблизно 8 – 12 годин. Під час перитонеального діалізу біологічний період напіввиведення становить приблизно 22 год.

Офлоксацин справляє значний постантибіотичний ефект.

Офлоксацин проникає через плаценту та виділяється в грудне молоко.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

##### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

*Офлоксин® 200*: білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, які мають розподільчу риску на одному боці та штаповане маркування «200» – на іншому.

*Офлоксин® 400*: білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, які мають розподільчу риску на одному боці та розподільчу риску і штаповане маркування «400» – на іншому.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому місці при температурі 10 – 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Зентіва».

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