

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОФЛОКСАЦИН**  
**(OFLOXACIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг офлоксацину;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, динатрію едетат, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину мікроорганізмами, у тому числі інфекційно-запальні захворювання дихальних шляхів, ЛОР-органів, шкіри, м'яких тканин, кісток та суглобів, органів черевної порожнини та малого таза, нирок та сечовивідних шляхів, статевих органів (у тому числі гонорея).

**Противоказання.** Підвищена чутливість до офлоксацину або інших фторхінолонів, період вагітності і годування груддю, дитячий вік до 18 років.

Епілепсія, захворювання центральної нервової системи (ЦНС) з підвищеним судомним порогом.

Офлоксацин не слід 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.** Перед початком застосування препарату слід зробити шкірні проби на переносимість. Офлоксацин вводять дорослим внутрішньовенно краплинно, залежно від тяжкості інфекції, від 200 до 400 мг (100-200 мл) двічі на добу при середній тривалості лікування 7-10 днів. При хронічних бронхітах у фазі загострення вводять 200 мг (100 мл) препарату 1 раз на добу протягом 7-10 днів. При гострих синуситах - 200 мг (100 мл) препарату 1 раз на добу протягом 10 днів. При негоспітальній пневмонії - 200 мг (100 мл) препарату 1-2 рази на добу протягом 7-14 днів. При неускладнених інфекціях сечових шляхів 200 мг одноразово або по 100 мг протягом 3 днів, а при ускладнених – 200 мг 1 раз на добу протягом 7-10 днів. Для лікування інфекції шкіри і м'яких тканин рекомендована доза 100 мг протягом 5-7 днів. Оскільки Офлоксацин виділяється переважно нирками, пацієнтам із кліренсом креатиніну < 40 мл/хв призначають початкову дозу 200 мг препарату, а потім по 100 мг кожні 24 години. Пацієнтам із кліренсом креатиніну менше ніж 20 мл/хв (у тому числі пацієнти, які перебувають на подовженому перитонеальному амбулаторному гемодіалізі) призначають початкову дозу 200 мг препарату, а потім по 100 мг кожні 48 годин.

**Побічні реакції.** Алергічні реакції. Гіпоглікемія, інтерстиціальний нефрит, гепатит, тендиніт, васкуліт, міалгія, артралгія.

Нудота, блювання, діарея, запаморочення, головний біль, безсоння, занепокоєння, світлобоязнь, загальна слабкість, шкірний висип, свербіж, гарячка; рідко — підвищення активності трансаміназ, транзиторне підвищення рівня креатиніну в плазмі крові, зміни гематологічних показників (гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз), судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, психоз, парестезії, порушення зору, колапс.

**Передозування.**

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

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

**Лікування.** Специфічного антидоту немає. Рекомендується проведення гемодіалізу і перитонеального діалізу. Терапія симптоматична.

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

Препарат не застосовують у вагітних жінок.

Внаслідок ризику серйозної побічної дії офлоксацину на дитину, слід прийняти рішення про припинення годування груддю або відміну лікарського засобу.

**Діти.** Препарат не призначають дітям віком до 18 років.

**Особливості застосування.** Хворі, які приймають офлоксацин, повинні вживати достатню кількість рідини, щоб уникнути розвитку кристалурії. Під час лікування слід уникати прямого сонячного та УФ-випромінювання.

У зв'язку зі стимулювальною дією офлоксацину на ЦНС препарат необхідно з обережністю призначати при порушеннях діяльності ЦНС (атеросклероз судин мозку, травми головного мозку, інсульт, запальні захворювання).

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Прийом препарату може спричинити порушення швидкості психомоторних реакцій, тому під час лікування слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з небезпечними механізмами.

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

Концентрація теофіліну в крові та період його напіввиведення можуть збільшуватися при одночасному введенні офлоксацину.

Пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат затримують виведення офлоксацину. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) можуть посилювати стимулювальну дію офлоксацину на ЦНС. При одночасному застосуванні варфарину необхідно контролювати показники коагуляції, при одночасному застосуванні пероральних протидіабетичних препаратів — показники вмісту цукру в крові.

Необхідний постійний контроль при супутньому введенні інсуліну, кофеїну, теофіліну, циметидину, циклоспорину, НПЗЗ, антиконвульсантів, лікарських засобів, які метаболізуються за допомогою цитохрому P<sub>450</sub>.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Офлоксацин ((±)-9-фтор-2,3-дигідро-3-метил-10-(4-метил-1-піперазиніл)-7-оксо-7Н-піридо-[1,2,3]-де-1,4-бензоксазин-6-карбонова кислота) - протимікробний засіб групи фторхінолонів. Бактерицидна дія офлоксацину, як і інших фторхінолонів, обумовлена його здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК.

Антибактеріальний спектр препарату охоплює мікроорганізми, резистентні до пеніцилінів, аміноглікозидів, цефалоспоринів, а також мікроорганізми з множинною резистентністю.

Офлоксацин у формі розчину для інфузій активний відносно широкого спектра бактерій:

грамнегативні аеробні бактерії: *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Vibrio* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *P. cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Acinetobacter* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Pasteurella multocida*, *Helicobacter pylori*. Штами *Brucella melitensis* демонструють різний ступінь чутливості до препарату;

грампозитивні аеробні бактерії: стафілококи, в тому числі штами, що продукують пеніциліназу, та штами, резистентні до метіциліну, стрептококи (особливо *Streptococcus pneumoniae*), *Listeria*

*monocytogenes, Corynebacterium spp.*

Офлоксацин більш активний, ніж ципрофлоксацин, щодо *Chlamydia trachomatis*. Він також активний щодо *Mycobacterium leprae* і *Mycobacterium tuberculosis* та деяких інших видів *Mycobacterium*. Існують повідомлення про синергетичну дію офлоксацину та рифабутину щодо *M. leprae*.

*Treponema pallidum*, віруси, гриби і найпростіші не чутливі до офлоксацину.

**Фармакокінетика.** Офлоксацин широко розподіляється в тканинах і біологічних рідинах організму, в тому числі в спинно-мозковій рідині (СМР); об'ємний розподіл — від 1 до 2,5 л/кг. Близько 25 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Офлоксацин проникає крізь плаценту та в грудне молоко. Досягає високих концентрацій в більшості тканин і біологічних рідин організму, включаючи асцитичну рідину, жовч, слину, бронхіальний секрет, жовчний міхур, легені, передміхурову залозу, кісткову тканину.

Період напіввиведення препарату становить 5–8 годин. Оскільки офлоксацин екскретується, в основному, нирками, його фармакокінетика істотно змінюється у хворих з порушенням функції нирок. Гемодіаліз дещо зменшує концентрацію офлоксацину в сироватці крові.

Препарат, в основному, виводиться із сечею в незміненому вигляді, причому 75–80 % — протягом 24–48 годин. Менше 5 % дози виводиться з сечею у вигляді метаболіту, 4 - 8 % - із калом.

### **Фармацевтичні характеристики.**

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

прозорий, світло-жовтого кольору розчин.

#### **Несумісність.**

За відсутності даних про сумісність розчину з іншими розчинами для ін'єкцій або інфузій офлоксацин у формі розчину для інфузій необхідно застосовувати окремо. Препарат сумісний з ізотонічним розчином натрію хлориду, розчином Рінгера, 5% розчином глюкози.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище + 25 °С, в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 100 мл або 200 мл у флаконі з полімерного матеріалу; 1 флакон разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Алкон Парентералс (І) Лтд, Індія.

**Місцезнаходження.** SP-918, Фейз-III, Бхіваді, Раджастан, Індія  
(SP-918, Phase- III, Bhiwadi (Rajasthan), India)