

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОФЛОКСИН

Регистрационный номер: N015708/01-090209

Торговое название препарата: ОФЛОКСИН

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

Активное вещество: офлоксацин - 200 мг.

Вспомогательные вещества: ядро: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25, кросповидон, полоксамер, магния стеарат, тальк;

пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титана диоксид.

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с разделяющей пополам риской на одной из сторон и гравировкой "200" на другой. На изломе: белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробное средство, фторхинолон

КОД АТХ: [J01MA01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК-бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. Чувствительны: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiella* spp. (включая *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. (включая *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* - индол-положительные и индол-отрицательные), *Salmonella* spp., *Shigella* spp. (включая *Shigella sonnei*), *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Serratia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* spp., *Brucella* spp. Различной чувствительностью к препарату обладают: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus viridans*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp, *Mycoplasma hominis* и *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, а также *Mycobacterium fortuitum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium* spp., *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Gardnerella vaginalis*.

В большинстве случаев нечувствительны: *Nocardia asteroides*, анаэробные бактерии (например, *Bacteroides* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*). Не действует на *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

Абсорбция после приёма внутрь быстрая и полная (95%). Биодоступность - свыше 96%, связь с белками плазмы - 25%, время достижения максимальной концентрации (Т_{Стах}) при пероральном приеме - 1-2 ч, максимальная концентрация (С_{тах}) после приёма в дозе 100 мг, 300 мг, 600 мг

составляет 1, 3, 4 и 6,9 мг/л и зависит от дозы: после однократного приёма 200 мг и 400 мг она составляет 2,5 мкг/мл и 5 мкг/мл, соответственно. Пища может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Кажущийся объём распределения - 100 л. Распределение: клетки (лейкоциты, альвеолярные макрофаги), кожа, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости и малого таза, дыхательная система, моча, слюна, желчь, секрет предстательной железы, хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спинномозговую жидкость при воспаленных и невоспаленных мозговых оболочках (14-60%).

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N-оксид офлоксацина и дисметилофлоксацина. Период полувыведения - 4,5 - 7 ч (независимо от дозы). Выводится почками - 75-90% (в неизменном виде), около 4% - с желчью. Внепочечный клиренс - менее 20%. После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20 - 24 ч. При почечной/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10 - 30 % препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония), ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит), кожи, мягких тканей, костей, суставов, инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости и желчевыводящих путей, почек (пиелонефрит), мочевыводящих путей (цистит, уретрит), органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит), половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит), гонорея, хламидиоз; менингит; профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам препарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами.

С осторожностью - атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы, удлинение интервала QT.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния больного и функции почек.

Средняя суточная доза для взрослых - от 200 мг до 600 мг. Продолжительность лечения - 7-10 дней. Дозу до 400 мг в сутки можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400 мг в сутки следует разделить на 2 приема с равным промежутком времени. Таблетки следует принимать целиком, запивая их водой как до, так и во время еды. Необходимо избегать одновременного приема вместе с антацидами.

При тяжелых инфекциях или при лечении больных с избыточным весом суточная доза может быть увеличена до 800 мг.

При неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг в сутки в течение 3-5 дней. При гонорее назначают 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина 50-20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50 % от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки, или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки.

При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин первичная доза - 200 мг, затем - по 100 мг в сутки через день.

При гемодиализе и перитонеальном диализе - по 100 мг каждые 24 ч.

У больных с печеночной недостаточностью не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 400 мг.

Начатое внутривенное лечение офлоксацином может быть продолжено таблетированной формой препарата в той же дозе (при улучшении состояния больного).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит, гепатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, "кошмарные" сновидения, психотические реакции, тревожность, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия, рабдомиолиз, мышечная слабость.

Со стороны органов чувств: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления, васкулит, коллапс.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины.

Прочие: дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), фотосенсибилизация, вагинит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. При гемодиализе удаляется 10 - 30 % препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пищевые продукты, антациды, содержащие алюминий (Al^{3+}), кальций (Ca^{2+}), магний (Mg^{2+}) или соли железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

При совместном назначении с препаратами удлиняющими интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды) повышается риск удлинения интервала QT.

Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).

Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - повышают концентрацию офлоксацина в плазме. Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови.

При назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

При одновременном назначении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять больше 2 мес, подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий). В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита необходима отмена препарата. При псевдомембранозном колите, подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина и метронидазола.

Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита, необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нельзя употреблять этанол.

При применении препарата женщинам не рекомендуется употреблять тампоны, в связи с повышенным риском развития молочницы.

На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных. Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*).

У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/А1. По 1 блистеру (10 таблеток) или 2 блистера (по 7 или по 10 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 10 °С до 25 °С в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА а.с, Чешская Республика (Прага 10, 10237);

Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО "ЗЕНТИВА ФАРМА":
Россия, 119017, Москва, ул. Большая Ордынка, д.40, стр. 4.