

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТАРИВИД®

Регистрационный номер: П N014520/01-020408

Торговое название: Таривид®

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

активное вещество: офлоксацин - 200 мг.

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кармеллоза (карбоксиметилцеллюлоза), магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль) 8000, титана диоксид (Е 171), тальк.

Описание: белые с желтоватым оттенком продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с разделительной бороздкой и гравировкой "М" с левой стороны и "ХI" с правой стороны от бороздки с обеих сторон таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ - J01MA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный препарат из группы фторхинолонов широкого спектра действия. Действует бактерицидно. Механизм действия офлоксацина связан с блокадой фермента ДНК-гиразы в бактериальных клетках.

Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных и некоторых грамположительных микроорганизмов: *Aeromonas hydrophila*, *Branhamella catarrhalis*, *Brucella* spp., *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Yersinia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Plesiomonas*, *Legionella*, *Shigella* spp., *Proteus* spp., включая *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* (indole + и indole -), *Moraxella morganii*, *Klebsiella* spp., включая *Klebsiella pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Mycoplasma* spp., *Vibrio* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Chlamydia trachomatis*, *Staphylococcus aureus* methi-S, *Staphylococcus coagulase negative*.

Умеренно чувствительны к офлоксацину *Acinetobacter* spp., *Ureaplasma urealyticum*, *Bacteroides fragilis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, *Chlamidia psittaci*, Anaerobic Gram positive cocci, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp, *Streptococcus* spp. (особенно β-гемолитический).

К офлоксацину нечувствительны *Acinetobacter braumanmii*, *Clostridium difficile*, *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococci methi-R*, *Nocardia* spp., Офлоксацин неактивен в отношении *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

После приема внутрь офлоксацин быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет практически 100%. Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после приема разовой дозы 200 мг составляет 2,5 - 3 мкг/мл и достигается через 1 ч. Связывание с белками плазмы составляет 25%. Метаболизируется около 5% офлоксацина. Период полувыведения 6-7 ч. Объем распределения примерно 120 литров. До 90% офлоксацина выводится почками в неизменном виде, около 4 % с желчью.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину

микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей (за исключением случаев пневмококковой инфекции);
- инфекции уха, горла, носа (за исключением случаев острого тонзиллита);
- инфекции брюшной полости и желчевыводящих путей;
- инфекции почек, мочевыводящих путей, предстательной железы, уретры (в т.ч. гонококковой природы);
- инфекции органов малого таза;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей.
- профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или компонентам препарата;
- эпилепсия;
- поражения центральной нервной системы с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных процессов в области центральной нервной системы (ЦНС));
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;
- возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;

С осторожностью: у больных с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточностью, органическими поражениями ЦНС, с удлинением 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/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400мг/сут 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/сут в течение 3-5 дней. При гонорее назначают 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек доза должна быть уменьшена в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина	Разовая доза	Интервал между дозами
50-20 мл/мин	100-200 мг	24 часа
менее 20 мл/мин или гемодиализ	100 мг	24 часа
гемодиализ менее 20 мл/мин или гемодиализ	200 мг	48 часов

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

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

Побочное действие

Представленная ниже информация основана на данных клинических исследований и на широком пост-маркетинговом опыте применения препарата.

Использовался следующий рейтинг частоты развития побочных эффектов;

<i>Очень широко распространенные:</i>	10%
<i>Широко распространенные:</i>	1%-10%
<i>Нечасто встречающиеся:</i>	0,1%-1%
<i>Редкие:</i>	0,01%-0,1%
<i>Очень редкие</i>	менее 0,01%
<i>Отдельные случаи</i>	

- *Анафилактические/анафилктоидные реакции, реакции со стороны кожи и слизистых*

Нечасто встречающиеся:	Симптомы, такие как: зуд, сыпь, жжение в глазах, сухой кашель, ринит.
Редкие:	Анафилактические/анафилктоидные реакции такие как: крапивница, ангионевротический отек, удушье/бронхоспазм; гиперемия, потоотделение, папулезная сыпь.
Очень редкие:	Анафилактический/анафилктоидный шок, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация, стойкая лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, буллезный геморрагический дерматит, точечные кровоизлияния, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к некрозу кожи.
Отдельные случаи:	Синдром Стивенса-Джонсона, тяжелое удушье, аллергический пневмонит, аллергический нефрит.

- *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто встречающиеся:	Боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита.
Редкие:	Анорексия, метеоризм, энтероколит, который может в отдельных случаях быть геморрагическим.
Очень редкие:	Псевдомембранозный колит.

- *Неврологические*

Нечасто встречающиеся:	Возбуждение, головокружение, головная боль, нарушения сна/бессонница.
Редкие:	Психотические реакции (например, галлюцинации), тревожное состояние, спутанность сознания, интенсивные или "кошмарные" сновидения, депрессия, сонливость, нарушения периферической чувствительности, такие как парестезия, нарушения вкуса и обоняния, нарушение

	цветовосприятия, диплопия.
Очень редкие:	Нарушения слуха, такие как шум в ушах или потеря слуха, эпилептические припадки, экстрапирамидные расстройства или другие расстройства мышечной координации, гипестезия, тремор, судороги.
Отдельные случаи:	Психотические реакции, сопровождающиеся опасным для пациента поведением, включая склонность к суициду, повышение внутричерепного давления.
• <i>Сердечно-сосудистые</i>	
Редкие:	Снижение артериального давления, тахикардия.
• <i>Опорно-двигательные</i>	
Редкие:	Тендинит. Артралгия, миалгия. Разрыв сухожилия (т.е. ахиллова сухожилия); как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может наблюдаться в пределах 48 часов после начала лечения и может быть билатеральным.
Очень редко:	Рабдомиолизис (острый некроз скелетных мышц) и/или миопатия.
Отдельные случаи:	Мышечная слабость, которая может иметь особенно важное значение у пациентов с тяжелой псевдопаралитической миастенией.
• <i>Со стороны печени</i>	
Редкие:	Повышение печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ и/или щелочной фосфатазы) и/или билирубина.
Очень редкие:	Холестатическая желтуха.
Отдельные случаи:	Гепатит, который может быть тяжелым.
• <i>Со стороны мочевыделительной системы</i>	
Редкие:	Гиперкреатинемия, повышение концентрации мочевины .
Очень редкие:	Острая почечная недостаточность.
Отдельные случаи:	Интерстициальный нефрит.
• <i>Со стороны периферической крови</i>	
Очень редкие:	Анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.
Отдельные случаи:	Агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.
• <i>Другие</i>	
Нечасто встречающиеся:	Развитие вторичной инфекции, вызываемой устойчивыми к препарату микроорганизмами и грибами.
Отдельные случаи:	Острые приступы порфирии у пациентов с порфирией, вагинит, дисбактериоз кишечника,

гипогликемия у больных с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими препаратами.

Передозировка

Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны ЦНС: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота.

В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка (относится к таблеткам) и симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды, содержащие гидроокиси алюминия (включая сукральфат) и магния, фосфат алюминия, цинк, железо снижают всасывание офлоксацина. При приеме антацидов и офлоксацина между их приемом следует соблюдать приблизительно двухчасовой интервал.

При одновременном использовании антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.

Офлоксацин может незначительно увеличивать сывороточные концентрации глибенкламида при одновременном использовании.

В случае использования высоких доз офлоксацина и других лекарственных средств, выводящихся с помощью почечной тубулярной секреции, таких как пробеницид, циметидин, фуросемид или метотрексат, возможно повышение концентрации офлоксацина в сыворотке крови.

В клинических исследованиях не выявлено фармакокинетического взаимодействия офлоксацина с теофиллином. Однако, заметное понижение порога судорожной активности могло наблюдаться при назначении хинолонов в сочетании с теофиллином, фенбуфеном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а так же другими препаратами, понижающим порог судорожной активности.

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

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

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

При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Особые указания

• Почечная недостаточность

В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном через почки, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина.

• Предотвращение фотосенсибилизации

В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

• Вторичная инфекция

Как и при лечении другими антибиотиками, прием офлоксацина, особенно длительный, может вызвать вторичную инфекцию, связанную с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов. Необходима повторная оценка состояния пациента. Если вторичная инфекция возникает во время терапии, необходимо принимать соответствующие меры.

• Псевдомембранозный колит

Появление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови, во время или после лечения офлоксацином может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено, и соответствующая специфическая антибактериальная терапия

(например, ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол) должна быть назначена безотлагательно. В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

- *Пациенты, предрасположенные к возникновению эпилептических припадков*

Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с особой осторожностью назначаться больным, предрасположенным к развитию эпилептических припадков (больные с повреждением ЦНС в анамнезе, принимающие фенбуфен и подобные нестероидные противовоспалительные препараты или препараты, понижающие порог судорожной активности, например, теофиллин). (См. "Взаимодействие").

- *Тендинит*

Тендинит, возникающий очень редко, может иногда приводить к разрыву сухожилий, преимущественно Ахиллова сухожилия, особенно у пожилых пациентов. В случае появления признаков тендинита (воспаление сухожилия), рекомендуется немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию Ахиллова сухожилия и обеспечить консультацию ортопеда.

- *Удлинение интервала QT*

Необходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

- пожилой возраст;
- некорректируемый дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипо-магниемия);
- врожденное удлинение интервала QT;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)
- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды).

- *Миастения*

Офлоксацин может приводить к ухудшению течения миастении.

- *Порфирия*

Возможно учащение приступов порфирии. Во время лечения офлоксацином возможно появление ложно-положительных результатов при определении опиатов и порфиринов в моче.

- *Прочее*

Офлоксацин препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза. Также в период лечения не рекомендуется употреблять этанол. При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны с связи с повышенным риском развития молочницы. Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызванной пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Управление автомобилем или другими механизмами

Некоторые побочные реакции, например: головокружение, сонливость и расстройства зрения могут снижать реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например при управлении автомобилем или другими механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше +30°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Авентис Фарма Лтд., Индия.

Авентис Хаус, 54/А, Сэр Матурадас Васанджи Роуд, Андхери (Ист), Мумбай -400 093.

Претензии потребителей направлять по адресу:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, дом 82, стр. 2.