

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ЗАНОЦИН® ОД

Регистрационный номер: П N015180/01 от 17.06.2008

Торговое название препарата:

Заноцин® ОД

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой пролонгированного действия

Состав

Каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка пролонгированного действия содержит:

Заноцин® ОД 400мг

Активное вещество: офлоксацин 400мг;

Вспомогательные вещества: кросповидон, натрия гидрокарбонат, гипромеллоза, вода очищенная*, натрия альгинат, камедьксантановая, карбопол, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксидколлоидный.

Пленочная оболочка:

Краситель опадрай белый 31В58910(гипромеллоза, лактозы моногидрат, титанадиоксид, макрогол), вода очищенная*,изопропанол*.

Чернила для надписи:

Опакод S-1-17734 черный (шеллак 45%(20% этерифицированный) в SD-45 спирте, краситель железа оксид черный, н-бутанол, пропиленгликоль, метанол, изопропанол, аммония гидроксид 28% марки реагент), изопропанол*.

Заноцин® ОД 800мг

Активное вещество: офлоксацин 800мг; *Вспомогательные вещества:* кросповидон, натрия гидрокарбонат, гипромеллоза, вода очищенная*, натрия альгинат, камедьксантановая, карбопол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. *Пленочная оболочка:*

Краситель опадрай белый 31В58910 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол), вода очищенная*, изопропанол*. *Чернила для надписи:*

Опакод S-1-17734 черный (шеллак 45% (20% этерифицированный) в SD-45 спирте, краситель железа оксид черный, н-бутанол, пропиленгликоль, метанол, изопропанол, аммония гидроксид 28% марки реагент), изопропанол*.

* испаряется в процессе производства

Описание

Таблетки «Заноцин® ОД 400 мг» Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с напечатанными черными пищевыми чернилами на одной стороне ZNTOD со стрелкой, пересекающей надпись 400 OD, и гладкие на другой.

Таблетки «Заноцин® OD 800 мг» Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с напечатанными черными пищевыми чернилами на одной стороне ZNTOD со стрелкой, пересекающей надпись 800 OD, и гладкие на другой.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство-фторхинолон КодАТХ:J01MA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальное действие офлоксацина осуществляется в результате подавления действия фермента топоизомеразы-II (ДНК-гираза) в бактериальных клетках.

Топоизомеразы ответственны за введение негативных колец нуклеотидов в ДНК.

Фторхинолоны уменьшают введение негативных колец в ДНК и вызывают быстрое

нарушение репликации ДНК. Заноцин® ОД таблетки способны длительное время высвобождать офлоксацин, что делает применение препарата (один раз в день) более

удобным. Однократное применение таблеток Заноцин® ОД 400 мг и Заноцин® ОД 800 мг эквивалентно по количеству высвобождаемого офлоксацина применению обычных таблеток офлоксацина 200 мг и 400 мг дважды в течение дня.

Антибактериальный спектр:

Офлоксацин активен в отношении следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы); *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы); *Streptococcus pyogenes*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Citrobacter (diversus) koseri; *Enterobacter aerogenes*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Pseudomonas aeruginosa*.

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis.

In vitro определена минимальная подавляющая концентрация офлоксацина -2 мкг/мл или менее для большинства (90%) штаммов следующих микроорганизмов:

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные штаммы); *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-устойчивые штаммы); *Staphylococcus saprophyticus*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter calcoaceticus; *Bordetella pertussis*; *Citrobacter freundii*; *Enterobacter cloacae*; *Haemophilus ducreyi*; *Klebsiella oxytoca*; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Proteus vulgaris*; *Providencia rettgeri*; *Providencia stuartii*; *Serratia marcescens*.

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium perfringens. Другие микроорганизмы: *Chlamydia pneumoniae*; *Gardnerella vaginalis*; *Legionella pneumophila*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*.

Офлоксацин не обладает активностью в отношении *Treponema pallidum*. Многие штаммы *Streptococcus* и *Enterococcus*, а также анаэробных микроорганизмов резистентны кофлоксацину.

Фармакокинетика

При применении внутрь офлоксацин быстро абсорбируется. Абсорбция после приёма внутрь быстрая и полная (95%).

Биодоступность - свыше 96%. Пища может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

После однократного применения таблеток Заноцин®ОД 400мг и Заноцин®ОД 800 мг пиковые концентрации в плазме достигаются в течение 6-8 часов и составляют 2.09±0.46 мкг/мл и 5.15±1.07 мкг/мл соответственно, а скорость и степень абсорбции сравнимы с таковыми при двукратном приеме обычных таблеток офлоксацина 200 мг и 400 мг. При применении офлоксацина вместе с пищей наблюдается удлинение времени достижения максимальной концентрации препарата в плазме, показатели уровня максимальной концентрации препарата в плазме и площади под фармакокинетической кривой не изменяются. 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 (ГЭБ), плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спинно-мозговую жидкость (СМЖ) (14-60%). Метаболизируется в печени (около 5%). 25% офлоксацина связывается белками плазмы. Период полувыведения при приёме таблеток составляет 6-8 часов.

Офлоксацин выводится, в основном, почками: около 70-90% препарата - в неизменном виде почками и менее 5% в виде метаболитов, в том числе диметил- или М-оксид-офлоксацина. Клиренс офлоксацина снижен у пациентов с нарушенной функцией почек (клиренс креатинина ≤ 50мл/мин), у таких пациентов необходима коррекция режима дозирования.

При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

Показания к применению

Заноцин® ОД показан при следующих инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- Нижних отделов дыхательного тракта, включая пневмонии, вызванные *H.influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* и обострение хронического бронхита.
- Мочеполовой системы, в том числе: острая, неосложненная или осложнённая, уретральная или цервикальная формы гонореи; уретрит и цервицит, вызванный *Chlamydia trachomatis*; смешанные уретральные и цервикальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*; простатит.
- Инфекции кожи и мягких тканей.
- Органов малого таза: эндометрит, оофорит, параметрит.
- Эпилепсия (в том числе в анамнезе);
- Снижение судорожного порога (в том числе после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе (ЦНС));
- Возраст до 18 лет (пока не завершён рост скелета);
- Беременность;
- Период лактации;
- Клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин.
- Атеросклероз сосудов головного мозга.
- Нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе).
- Хроническая почечная недостаточность.
- Органические поражения центральной нервной системы.

Способ применения и дозы

Внутри целиком после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Таблетки нельзя разламывать или разжевывать!

Рекомендуемые дозировки для взрослых:

Инфекции	Ежедневная доза	Кратность применения Заноцина ОД	Длительность применения
Инфекции мочевыводящих путей			
-цистит, вызванный <i>E.coli</i> или <i>K.pneumoniae</i>	400мг	Каждые 24 часа	3 дня
-цистит, вызванный ГФГ организмами	400мг	Каждые 24 часа	7 дней
-осложненные инфекции мочевыводящих путей	400мг	Каждые 24 часа	10 дней
Инфекции кожных покровов и мягких тканей	800мг	Каждые 24 часа	10 дней
Пневмония или обострение бронхита	800мг	Каждые 24 часа	10 дней
Инфекции, передаваемые половым путем			
-неосложненная гонорея	400мг	Однократно	1 день

-негонококковый уретрит и цистит	800мг	Каждые 24 часа	7-10 дней
-смешанные уретральные, цервикальные инфекции, вызванные <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	800мг	Каждые 24 часа	7-14 дней
Простатит	400мг	Каждые 24 часа	до 6 недель
Острые воспалительные заболевания органов малого таза	800мг	Каждые 24 часа	10-14 дней

Режим дозирования у пациентов с нарушенной функцией почек: После первоначальной нормальной дозы, следует корректировать режим дозирования по следующей схеме:

<i>Клиренс креатинина (мл/мин)</i>	<i>Поддержание дозы и частота дозирования</i>
20-50	При инфекциях кожных покровов и мягких тканей, пневмонии или обострении хронического бронхита, а также острых воспалительных заболеваниях органов малого таза, хламидийной инфекции рекомендуется доза Заноцин® ОД 400 мг- 1 таблетка каждые 24 часа.

Если известна только концентрация креатинина в плазме, расчет клиренса креатинина производят по следующей формуле:

Мужчины: Клиренс креатинина(мл/мин)= [Вес(кг) X (140-возраст)] / [72 X креатинин в плазме (мг%)]

Женщины: 0.85 x значение, рассчитанное для мужчин.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени:

У пациентов с выраженным нарушением функции печени, а также в случае цирроза или асцита, может наблюдаться некоторое снижение скорости выведения офлоксацина. Поэтому не следует превышать максимальной дозы офлоксацина 400мг в день.

Применение у пожилых пациентов

В данной группе больных не выявлено каких-либо ограничений по применению фторхинолонов. Однако, у пожилых пациентов со сниженной выделительной функцией почек необходимо провести коррекцию режима дозирования препарата (См. «Режим дозирования у пациентов с нарушенной функцией почек»).

Побочное действие

Ниже приведены побочные эффекты, частота возникновения которых оценивалась следующим образом: *часто* - больше 1 случая на 100 назначений; *не часто* - менее 1 случая на 100 назначений; *редко* - менее 1 случая на 1000 назначений.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы: *Часто*: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, гастралгия, метеоризм. Диарея может быть симптомом энтероколита (который в некоторых случаях может быть геморрагическим).

Не часто: потеря аппетита, повышение показателей «печеночных» трансаминаз и/или билирубина.

Редко: возможно развитие холестатитической желтухи, гепатита или выраженного нарушения функции печени. Редкая форма энтероколита, которая возникает при применении антибиотиков -псевдомембранозный колит (в большинстве случаев вызванный *Clostridium difficile*). Если только подозревается псевдомембранный колит, следует прекратить применение офлоксацина. Не следует применять препараты, снижающие перистальтику кишечника.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС):

Часто: головная боль, головокружение, чувство усталости.

Не часто: неуверенность движений, судороги, психомоторное возбуждение, фобии, повышение внутричерепного давления, спутанность сознания, нарушение равновесия, «кошмарные» сновидения, чувство тревоги, депрессия, галлюцинации и психотические реакции, бессонница, шаткая походка и тремор (в результате нарушения мышечной координации), нейропатия, чувство онемения и парестезии или гиперестезии.

Со стороны органов чувств: *Не часто:* нарушение зрения, нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушение вкуса и обоняния (в редких случаях временная потеря функции).

Редко: снижение слуха (включая потерю слуха). Если эти реакции наблюдались у пациентов после первой дозы офлоксацина, в таких случаях следует прекратить курс терапии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Тахикардия и временное снижение артериального давления. *Не часто:* циркуляторный коллапс (в результате быстрого снижения артериального давления).

Со стороны органов кроветворения: *Редко:* анемия, лейкопения (включая агранулоцитоз), тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: *Не часто:* нарушение функции почек. *Редко:* острый интерстициальный нефрит, или острая почечная недостаточность с прогрессирующим увеличением концентрации сывороточного креатинина. Повышение содержания мочевины. Аллергические реакции: *Часто:* кожная сыпь, зуд. *Не часто:* фотодерматит, экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и васкулиты. *Редко:* возможны лихорадка, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, бронхоспазм, диспноэ, шок, ангионевротический отек, васкулитоподобные реакции, эозинофилия, эозинофильная пневмония.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: *Редко:* тендинит, миалгия, артралгия, тендосиновит, тендовагинит, разрыв сухожилия, болевые ощущения в мышцах и суставах (в редких случаях может являться признаком рабдомиолиза). Другие побочные эффекты: *Редко:* гипер- или гипогликемия (у больных сахарным диабетом), слабость, дисбактериоз кишечника, суперинфекция, вагинит.

У некоторых пациентов (с особой предрасположенностью) применение офлоксацина может спровоцировать атаку порфирии.

Лабораторные показатели: Увеличение активности щелочной фосфатазы, аспаргат аминотрансферазы, глутамин трансаминазы и лактат дегидрогеназы.

Передозировка

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

Специфического антидота для офлоксацина не существует. При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, и должно включать следующие меры:

- промывание желудка;
- поддержание адекватной гидратации организма;
- поддерживающая терапия.

Офлоксацин не удаляется при гемодиализе или перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Антацидные препараты, сукральфат, катионы металлов, мультивитамины, пищевые продукты: Снижают абсорбцию фторхинолонов, поэтому совместного их применения с офлоксацином следует избегать (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): Совместное применение с препаратами указанной группы усиливает побочные эффекты фторхинолонов на центральную нервную систему.

Циклоспорин: При совместном применении циклоспорина с некоторыми фторхинолонами, отмечалось увеличение концентрации циклоспорина в плазме. Реакции лекарственного взаимодействия циклоспорина и офлоксацина не изучены.

Препараты, метаболизирующиеся цитохромом P450: Большинство фторхинолонов подавляют активность цитохрома P450. При совместном применении с фторхинолонами возможно увеличение времени полувыведения препаратов, которые также метаболизируются цитохромом P450 (например, циклоспорин, теофиллин/метилксантин, варфарин и т.д.). Степень ингибирования среди различных фторхинолонов варьируема.

Варфарин: Фторхинолоны усиливают эффекты перорального антикоагулянта варфарина и его производных. При совместном применении этих препаратов следует тщательно контролировать показатели свертывающей системы крови.

Циметидин: Циметидин изменяет скорость выведения некоторых фторхинолонов, приводя к значительному увеличению фармакокинетической площади под кривой.

Гипогликемические средства: У пациентов, получающих одновременно фторхинолоны и противодиабетические средства, отмечаются нарушения концентрации глюкозы в плазме крови, включая гипо- и гипергликемию. При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. При одновременном назначении с глюкокортикостероидами (ГКС) 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

У некоторых пациентов, получающих Фторхинолоны, наблюдаются реакции фототоксичности. Следует избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей. Следует прекратить применение препарата при появлении признаков фототоксичности. При совместном применении офлоксацина с противодиабетическими средствами рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме крови. Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками.

Не показан при лечении острого тонзиллита. В случае возникновения побочных эффектов со стороны ЦНС, аллергических реакций, необходима отмена препарата. При применении препарата возможно развитие псевдомембранозного колита, который может варьировать от легкого до угрожающего жизни. Поэтому, в первую очередь, необходимо исключить возможность этого заболевания у пациентов с диареей, возникшей на фоне применения антибактериальных препаратов. 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. При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать тампоны типа «Тампакс», 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 печёночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется снижающая коррекция дозы). 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. В период применения Заноцина® ОД возможны ложноположительные результаты при определении в моче опиатов и порфиринов.

Данные по применению офлоксацина у детей, подростков (возраст менее 18 лет), беременных женщин и кормящих матерей недостаточны для прогнозирования его безопасности в указанных группах.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой пролонгированного действия 400 мг, 800 мг. По 5 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки; 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено

Ранбакси ЛабораторизЛимитед, ИндастриалЭреа№3, А.В.Р оуд, Девас-455001 .Индия.

RanbaxyLaboratoriesLimited, Industrial Area, No.3, A.B.Road, Dewas-455001 .India.

Претензии потребителей направлять в представительство фирмы Ранбакси

ЛабораторизЛимитед по адресу:

129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45,47,48;