

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: Р N002657/01

Торговое название препарата: Офлоксацин.

Международное непатентованное название: офлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит **Активное вещество:** офлоксацин — 200 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): крахмал картофельный — 2,100 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 93,850 мг, магния стеарат — 3,000 мг, повидон (поливинилпирролидон) — 7,410 мг, кроскармеллоза натрия — 1,640 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза — 3,684 мг, макрогол — 1,228 мг, титана диоксид — 2,088 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклой формы без риски, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, допускама незначительная шероховатость поверхности. На поперечном срезе видны два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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.

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* (indol +, indol -), *Moraxella morganii*, *Klebsiella* spp. (включая *Klebsiella pneumonia*), *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 fortuitum*, *Chlamidia psittaci*, анаэробные грамположительные коки, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp., *Streptococcus* spp. (особенно бета-гемолитический).

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

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95%). Биодоступность — свыше 96%, связь с белками плазмы — 25%. Время достижения максимальной концентрации (ТСmax) при пероральном приеме — 1-2 ч. Максимальная концентрация (Сmax) после приема в дозе 100, 200, 300 и 600 мг составляет 1, 3, 4 и 6, 9 мг/л соответственно и зависит от дозы: после однократного приема 200 и 400 мг она составляет 2,5 и 5 мкг/мл соответственно. Пища может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность. Объем 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 (14-60%).

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N-оксид офлоксацина и диметилофлоксацина.

Период полувыведения (Т1/2) — 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

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;

— поражение центральной нервной системы с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных процессов в центральной нервной системе (ЦНС);
— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— возраст до 18 лет;

— беременность и период лактации

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: у больных с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточностью, органическими поражениями ЦНС, с удлинением интервала QT.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Доза офлоксацина и длительности 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 400 мг/сут следует разделить на 2 приема с равными промежутками 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия,

холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит.

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.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления (АД).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, ангионевротический отек, бронхоспазм; мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона) и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотосенсибилизация, васкулит, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, 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 концентрации мочевины.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота. В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Антациды, содержащие алюминия гидроксид (включая сукральфат) и магния гидроксид, 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 пробенецид, циметидин, фуросемид или метотрексат, возможно повышение концентрации офлоксацина в сыворотке крови.

Заметное понижение порога судорожной активности может наблюдаться при назначении фторхинолонов в сочетании с теофиллином, фенбуфеном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также другими препаратами, понижающими 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 интервал QT.

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

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном через почки, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина. В связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей. 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 должна быть назначена безотлагательно. В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

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

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

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, гипомагниемия);

— 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)

Офлоксацин может приводить к ухудшению течения миастении. Возможно учащение приступов порфирии. Во время лечения офлоксацином возможно появление ложноположительных результатов при определении опиатов и порфиринов в моче. Офлоксацин препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза. Также в период лечения не рекомендуется употреблять этанол. Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызванной пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

УПРАВЛЕНИЕ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств.

Один контейнер или 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: ЛП-002204

Торговое название препарата: Офлоксацин

Международное непатентованное название (МНН): офлоксацин

Химическое название: (±)-9-Фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7Н-пиридо[1,2,3,-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество: офлоксацин – 400,0 мг

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая – 139,0 мг, крахмал картофельный – 60,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 32,0 мг, кроскармеллоза натрия – 13,0 мг, магния стеарат – 6,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 8,50 мг, макрогол-4000 – 2,20 мг, титана диоксид – 4,30 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На изломе таблетки видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика

Бактерицидное действие офлоксацина связано с ингибированием ДНК-гиразы, что приводит к нарушению репликации ДНК бактерий и гибели микробных клеток.

Офлоксацин обладает широким спектром антимикробного действия, включающим микроорганизмы, устойчивые к другим антибиотикам, в том числе штаммы, вырабатывающие бета-лактамазы.

Активен (МПК ≤ 0,5 мг/л) в отношении грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные штаммы), Staphylococcus spp. (коагулазонегативные); грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Aeromonas hydrophila, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, продуцирующих и не продуцирующих бета-лактамазы штаммов Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Moraxella catarrhalis, продуцирующих и не продуцирующих бета-лактамазы штаммов Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Plesiomonas spp., Salmonella enterica, Shigella spp., Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica; другие микроорганизмы: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma hominis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.

Различной чувствительностью к препарату обладают: Acinetobacter spp., Gardnerella vaginalis, Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Streptococcus pneumoniae (пенициллинчувствительные и пенициллинустойчивые), Streptococcus pyogenes, Streptococcus spp. группы viridians, Streptococcus bovis, Streptococcus agalactae, Klebsiella pneumoniae, Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis.

Устойчивы к офлоксацину: Staphylococcus aureus (метициллинрезистентные штаммы), Nocardia asteroides, Enterococcus spp., Treponema pallidum, Listeria monocytogenes, большинство анаэробов, в том числе Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95%). Биодоступность более 96%, связь с белками плазмы 25%. Время достижения максимальной концентрации - 1-2 часа, максимальная концентрация офлоксацина после однократного приема в дозе 200 мг и 400 мг составляет соответственно 2,5 мкг/мл и 5 мкг/мл. Прием пищи может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Быстро проникает и хорошо распределяется во многих органах, тканях и жидкостях организма, проникает внутрь клеток. Терапевтически значимые концентрации, превышающие концентрации в сыворотке крови, наблюдаются в интерстициальной ткани, слюне, мокроте, ткани легкого, миокарде, костях, слизистой и стенке кишечника, перитонеальной жидкости, панкреатическом соке и ткани поджелудочной железы, предстательной железе, семенной жидкости, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке; проникает в лейкоциты и альвеолярные макрофаги. Кажущийся объем распределения 100 л. Хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер, достигая терапевтических концентраций; в высоких концентрациях проходит через гематоплацентарный барьер, экскретируется с грудным молоком. Связь с белками плазмы приблизительно 25 %.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Зон»

Период полувыведения составляет 4,5-7 часов. Менее 5 % офлоксацина подвергается биотрансформации в печени. В моче обнаруживаются два основных метаболита: диметилфлоксацин и N-оксид офлоксацина. Выведение преимущественно почками (80-90 % дозы) в неизменном виде. В незначительных количествах выводится через кишечник. В желчи офлоксацин обнаруживается в глюкуронированной форме. После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20-24 часов. При почечной/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10-30% офлоксацина.

У пациентов пожилого возраста период полувыведения увеличивается; общий и почечный клиренс снижаются пропорционально снижению клиренса креатинина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

– нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония);

– ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит, трахеит);

– кожи и мягких тканей;

– костей (остеиты, остеомиелиты) и суставов;

– инфекции органов брюшной полости и желчевыводящих путей;

– почек и нижних мочевыводящих путей;

– половых органов и органов малого таза (пельвиоперитонит, эндометрит, сальпингит, оофорит, tuboовариальные абсцессы, простатит);

– гонорея;

– профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в том числе при нейтропении).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к офлоксацину, компонентам препарата и другим фторхинолонам; эпилепсия (в том числе в анамнезе), снижение судорожного порога (в том числе после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина (КК) менее 50 мл/мин), детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации, поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), печеночная недостаточность, органические заболевания центральной нервной системы, предрасположенность к судорожным реакциям, миастения, печеночная порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), психозы и другие психические нарушения в анамнезе; одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал Q-T (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин), для общей анестезии из группы барбитуратов, лекарственных средств, снижающих артериальное давление; электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомагниемии); пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Офлоксацин противопоказан для применения при беременности.

Так как офлоксацин экскретируется в грудное молоко, то в связи с риском для ребенка, кормящим грудным молоком женщинам не следует применять препарат. В случае настоятельной необходимости применения препарата грудное вскармливание на это время следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки принимают целиком, запивая водой, до или во время еды. Дозы подбирают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести инфекции, а также чувствительности микроорганизмов и общего состояния больного и функции печени и почек.

У пациентов с нормальной функцией почек препарат назначают в дозе 400-800 мг/сут, кратность приема – 2 раза в день. Дозу 400 мг в сутки назначают в один прием предпочтительно утром.

При гонорее – 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина (КК) менее 50 мл/мин) не рекомендован прием препарата в дозе 400 мг. При необходимости использовать другую лекарственную форму в виде таблеток 200 мг.

При печеночной недостаточности не рекомендуется превышать дозу офлоксацина 400 мг/сутки.

Продолжительность лечения зависит от локализации и

тяжести заболевания; лечение следует продолжать еще минимум 48-72 часов после исчезновения симптомов заболевания и нормализации температуры тела. При лечении неосложненных и осложненных инфекций нижних мочевыводящих путей курс лечения 7 и 10 дней соответственно; при простатите до 6 недель; при инфекциях органов малого таза -10-14 дней; при инфекциях органов дыхания и кожи – 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, диарея, тошнота, рвота, энтероколит (в отдельных случаях геморрагический), запор, метеоризм, псевдомембранозный колит.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, парестезия, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации, повышение внутричерепного давления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгия, артралгия, разрыв сухожилия (ахиллова сухожилия), рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией.

Со стороны органов чувств: раздражение слизистой оболочки глаза, вертиго, нарушение зрения, нарушение слуха (звон в ушах), потеря слуха, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления, синусовая тахикардия, «приливы» крови к коже лица.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, крапивница, пустулезная сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лекарственная сыпь, фотосенсибилизация, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам, анафилактический шок, аллергический пневмонит, буллезный геморрагический дерматит, аллергический нефрит, эозинофилия.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: сухой кашель, назофарингит, одышка, бронхоспазм.

Нарушения психики: агитация, нарушения сна, бессонница, интенсивные сновидения, психотические реакции (например, галлюцинации), беспокойство, тревожность, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия, психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), васкулит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, повышение концентрации билирубина, холестатическая желтуха, гепатит.

Прочие: астеня, суперинфекция, кандидоз, анорексия, гипергидроз, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), приступы порфирии у пациентов с порфирией, дисбактериоз кишечника, вагинит, выделения из влагалища.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, судороги, сонливость, рвота, симптомы раздражения слизистых оболочек.

Лечение: промывание желудка, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пищевые продукты, антациды, содержащие соли алюминия, кальция, магния; препараты железа снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между приемом этих препаратов и офлоксацина должен быть не менее 2 ч).

Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина). Одновременный прием теофиллина, фенбуфена и других нестероидных противовоспалительных препаратов с офлоксацином может повышать судорожную активность. Пробенцид, циметидин, фуросемид, метотрексат и лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в плазме

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru

крови.

Непрямые антикоагулянты: одновременный прием с офлоксацином ведет к усилению активности производных кумарина, что требует мониторинга показателей свертывающей системы крови.

Увеличивает концентрация глибенкламида, что требует мониторинга концентрации глюкозы крови.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых больных.

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

Повышает сывороточную концентрацию циклоспорина.

Возможно удлинение интервала Q-T при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал Q-T (смотри раздел «С осторожностью»).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Офлоксацин не является препаратом выбора при заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей, вызванных пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Как и при терапии другими фторхинолонами, вследствие возможной фотосенсибилизации, рекомендуется избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

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

При возникновении во время или после лечения тяжелой и длительной диарей следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения (пероральное назначение ванкомицина и метронидазола). Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Офлоксацин ингибирует рост Mycobacterium tuberculosis, что может вести к ложноотрицательным результатам бактериологических тестов у больных туберкулезом.

На фоне лечения возможно ухудшении течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных.

При возникновении побочных эффектов со стороны нервной системы, аллергических реакций необходима отмена препарата.

У пациентов с сахарным диабетом, особенно при одновременном применении гипогликемических препаратов, необходим контроль концентрации глюкозы в крови.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в крови.

У пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина.

При определении в моче опиаатов, порфиринов может быть получен ложноположительный результат.

При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны в связи с повышенным риском развития молочницы.

Для лечения смешанных аэробно-анаэробных инфекций (эндометрит и другие) рекомендуется комбинировать офлоксацин с одним из антибиотиков, обладающих анти-анаэробной активностью.

Влияние препарата на способность управлять механизмами и транспортными средствами.

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.