МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000836- 111016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОМБИФЛОКС ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Комбифлокс ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

орнидазол + офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: орнидазол - 500 мг, офлоксацин - 200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 238,00 мг, карбокси-метилкрахмал натрия - 15,00 мг, кроскармеллоза натрия - 10,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 10,00 мг, тальк - 9,00 мг, магния стеарат-12,00 мг, гипромеллоза - 3,500 мг, опадрай оранжевый -27,000 (гипромеллоза – 40 %; лактозы моногидрат – 22 %; титана диоксид – 18,2 %; макрогол – 8,0 %; триацетин – 6,0 %; краситель солнечный закат желтый – 5,8 %), краситель хинолиновый желтый – 0,100 мг.

Описание

Капсуловидные таблетки оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с делительной риской на одной стороне. На изломе масса таблетки желтовато-кремового оттенка.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты в комбинации.

Код АТХ: J01RA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Орнидазол – противопротозойное и противомикробное средство, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-

нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных бактерий и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК клетками микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), Entamoeba histolytica, а также некоторых анаэробов, таких как Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Clostridium spp., Peptostreptococcus spp.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Офлоксацин является бактерицидным противомикробным препаратом широ-кого спектра действия из группы фторхинолонов. Основным механизмом действия хинолонов является специфическое ингибирование бактериальной ДНК-гиразы. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и, вследствие этого, к гибели микробной клетки.

Чувствительные микроорганизмы

Непостоянно чувствительные микроорганизмы (возможно вследствие приобретенной резистентности): Citrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Staphylococcous spp. (коагулазонегативные штаммы), Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный), Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis, Campylobacter jejuni, Streptococcus pneumonia, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.

Резистентные микроорганизмы

Acinetobacter baumannii, Bacteroides spp., Clostridium difficile, Enterococci (в т.ч. Enterococcus faecium), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (метициллинрезистентные), Nocardia spp.

Фармакокинетика

Всасывание:

Как офлоксацин, так и орнидазол хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте после перорального применения. Биодоступность - 90% (орнидазол) - практически 100% (офлоксацин). Связь с белками плазмы - 13% (орнидазол) - 25% (офлоксацин). Время достижения максимальной концентрации для офлоксацина (TCmax) - 1 час, для орнидазола - 3 ч.

Распределение:

Офлоксацин: объем распределения - примерно 120 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.

Орнидазол: проникает в большинство тканей и жидкостей организма, проходит через ГЭБ и плаценту, проникает в грудное молоко.

Метаболизм и выведение:

Офлоксацин: Менее 5% офлоксацина подвергается биотрансформации. Выводится, главным образом, почками (80-90% введенной дозы – в неизмененном виде). В моче обнаруживаются два основных метаболита: N-десметилофлоксацин и офлоксацин N-оксид. Около 4% офлоксацина выводится с желчью в виде глюкуронидов. Период полувыведения (T1/2) составляет 6-7 ч. Концентрации офлоксацина в моче и в инфицированных мочевых путях превышают концентрации офлоксацина в сыворотке крови в 5-100 раз.

Орнидазол: метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил и альфа-гидроксиметил метаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении Trichomonas vaginalis и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол. T1/2 около 13 часов. После однократного приема 85% выводится почками, главным образом в виде метаболитов; в неизмененном виде (4%), и кишечником (20-25%).

Показания к применению

Смешанные бактериальные инфекции, вызванные чувствительными грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, в ассоциации с анаэробными микроорганизмами и/или простейшими:

Инфекционно-воспалительные заболевания органов брюшной полости и желчевыводящих путей, почек (пиелонефрит), нижних мочевыводящих путей (цистит, уретрит), половых органов и органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит, кольпит, орхит, эпидидимит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к офлоксацину, орнидазолу, другим фторхинолонам или производным имидазола, вспомогательным веществам препарата; эпилепсия; органические заболевания центральной нервной системы; поражение сухожилий на фоне ранее проводившегося лечения фторхинолонами; детский возраст до 18 лет (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка);

беременность и период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у плода и ребенка); псевдопаралитическая миастения; патологические изменения крови и аномалии клеток крови, непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с поражениями центральной нервной системы: выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения, в том числе в анамнезе, травмы головного мозга в анамнезе; у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), теофиллин);

У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

У пациентов с нарушениями функции почек;

У пациентов с печеночной недостаточностью;

У пациентов с порфирией;

У пациентов с факторами риска удлинение интервала QT; у пациентов пожилого возраста; при нескорректированных электролитных нарушениях (гипокалиемия, гипомагниемия); при синдроме врожденного удлинения интервала QT; при заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном применении лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин;

У пациентов с тяжелыми нежелательные реакциями на другие хинолоны, такими как неврологические реакции;

Алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 час до еды или через 2 часа после еды, запивая достаточным количеством воды. Не следует разжевывать или разрушать таблетку.

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования (по офлоксацину) в зависимости от клиренса креатинина

Клиренс креатинина	Разовая доза (мг)	Кратность введения
50-20 мл/мин	200	1 раз в сутки (каждые 24 часа)
< 20 мл/мин* или гемодиализ и перитонеальный диализ	100 или 200	1 раз в сутки (каждые 24 часа) 1 раз в 2 суток (каждые 48 часов)

*Рекомендуется мониторировать сывороточные концентрации офлоксацина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или у пациентов, находящихся на диализе.

При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг.

Побочное действие

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль., сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха), периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации, агевзия, повышение внутричерепного давления, временная потеря сознания, ригидность мышц.

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

Нарушения со стороны органа зрения: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит, нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия), увеит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: вертиго, нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, назофарингит, одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит, выраженная одышка.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение, энтероколит (иногда геморрагический), псевдомембранозный колит, диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови, холестатическая желтуха, гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь, крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам, многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: тендинит, артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним), рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: анорексия, гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами).

Инфекционные и паразитарные заболевания: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический шок, анафилактоидный шок.

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Общие расстройства и нарушения в месте введения*:* астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.

Передозировка

Симптомы

Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны центральной нервной системы (такие как головокружение, спутанность сознания, нарушение сознания, судороги), удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта).

Лечение

В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию. Для защиты слизистой оболочки желудка могут применяться антациды. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ, так как возможно удлинение интервала QT. Фракции офлоксацина можно удалить из организма путем гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Офлоксацин:

С антацидами, содержащими алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препаратами, содержащими цинк, железо

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препараты, содержащие цинк или железо, снижают всасывание офлоксацина. При применении вышеперечисленных препаратов и офлоксацина между их приемом следует соблюдать приблизительно двухчасовой интервал.

С антагонистами витамина К

Увеличение значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечений (в том числе тяжелых) отмечались у пациентов при одновременном применении офлоксацина и антагонистов витамина К (например,

варфарина). При одновременном применении антагонистов витамина К необходим контроль свертывающей системы крови.

С глибенкламидом

Офлоксацин может незначительно увеличивать сывороточные концентрации глибенкламида при одновременном применении. При одновременном применении офлоксацина и глибенкламида рекомендуется тщательно контролировать состояние пациентов и концентрацию глюкозы в крови.

С другими гипогликемическими средствами для приема внутрь и инсулином

Офлоксацин увеличивает риск развития гипогликемии, требуется более тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

С пробенецидом, циметидином, фуросемидом или метотрексатом

При применении хинолонов вместе с препаратами, выводящимися из организма путем почечной канальцевой секреции (такими как пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат), возможно взаимное замедление выведения и увеличение сывороточных концентраций (особенно в случае применения высоких доз).

С препаратами, которые могут снижать порог судорожной активности головного мозга, например, теофиллином, фенбуфеном (и другими подобными нестероидными противовоспалительными препаратами)

В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий офлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной активности головного мозга при одновременном применении хинолонов с препаратами, снижающими порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]).

С глюкокортикостероидами

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

С препаратами, способными удлинять интервал QT

Офлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, способные удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)

С лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)

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

Орнидазол:

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции дозы.

Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу) в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

Фенобарбитал или другие индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (например, циметидин) повышают концентрацию орнидазола в плазме крови.

Особые указания

Почечная, печеночная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы препарата (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»).

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

Профилактика фотосенсибилизации

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

Вторичная инфекция

Как и при применении других противомикробных препаратов, при приеме препарата возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Периферическая нейропатия

У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, орнидазол сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются симптомы нейропатии, лечение должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний (см. раздел «С осторожностью»).

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении препарата (см. раздел «С осторожностью»).

Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile

Появление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови, во время или после лечения препаратом может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение должно быть немедленно прекращено, и незамедлительно должна быть назначена соответствующая специфическая антибактериальная терапия (ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол внутрь). При возникновении этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]). (см. раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение препаратом следует прекратить.

Тендинит

Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. В случае появления признаков тендинита (воспаление сухожилия) рекомендуется немедленно прекратить лечение препаратом. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

Удлинение интервала QT

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

- пожилой возраст;
- нескорректированный 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, нейролептики).

Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)

Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались серьезные неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение препарата у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»).

Тяжелые кожные реакции

При приеме офлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимости немедленно проконсультироваться у врача прежде, чем продолжать лечение препаратом.

Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции

При применении офлоксацина и орнидазола сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакциях (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В этих случаях следует прекратить применение препарата и начать проведение соответствующего лечения.

Психотические реакции

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития таких реакций препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение. Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с психотическими нарушениями (в том числе в анамнезе) (см. раздел «С осторожностью»).

Нарушения функции печени

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть повреждения печени (см. раздел «С осторожностью»). При применении фторхинолонов сообщалось о случаях развития фульминантного гепатита, приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если наблюдаются симптомы и признаки заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе.

Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)

При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, сообщалось о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. Рекомендуется тщательно контролировать концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

Вследствие возможного увеличения значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развития кровотечений у пациентов, принимающих одновременно офлоксацин или орнидазол и антагонисты витамина К (например, варфарина), рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови.

Риск развития резистентности

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии ответа на лечение.

Инфекции, вызванные Escherichia coli

Резистентность к фторхинолонам *Escherichia coli* - наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей - варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae

В связи с увеличением резистентности Neisseria gonorrhoeae, офлоксацин не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию.

Метициллин-резистентный золотистый стрептококк

Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам, включая офлоксацин. Поэтому офлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к офлоксацину.

Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты

Офлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

При определении в моче опиатов и порфиринов во время лечения офлоксацином возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов.

Прочее

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

При смешанной инфекции, вызванной в том числе Trichomonas vaginalis, следует проводить одновременно лечение половых партнеров.

У пациентов получающих терапию препаратами лития необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг + 200 мг. 10 таблеток в блистер Алюминий/ Алюминий; 1, 2 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед»

Адрес производственной площадки: Сипкот 92, Хосур – 635 126, Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/71

или

«Производитель»

«Микро Лабс Лимитед»

Адрес производственной площадки: 63/3 и 4, Тхирувандар Коил,

Пудучерри - 605 102, Индия

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:

119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70/71

Представитель фирмы Цветадзе Н. Ш.