МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 012456/01-230919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Заноцин®

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения изменения «___»_____230919_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония). ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит), кожи, мягких тканей, костей, суставов, инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости и желчевыводящих путей (за исключением бактериального энтерита), почек (пиелонефрит), мочевыводящих путей (цистит, уретрит), органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит), половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит), гонорея, хламидиоз; септицемия (только для в/в введения), менингит; профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).	**Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: – пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей; – простатит, эпидидимит, орхит; – инфекции органов малого таза (в составе комбинированной терапии); – сепсис (причиной которого являются вышеперечисленные инфекции мочеполовой системы). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин

Старая редакция	Новая редакция
• Профилактика инфекционных осложнений в хирургии.	может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: – инфекции кожи и мягких тканей; – цистит, неосложненные инфекции мочевыводящих путей; – инфекции костей и суставов; – острый бактериальный синусит; – обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония; – профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении). При применении офлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.
Противопоказания Гиперчувствительность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепномозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации.	**Противопоказания** – Повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным веществам препарата. – Эпилепсия. – Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью - атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы.	– Поражения сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе. – Детский и подростковый возраст до 18 лет (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка). – Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста у плода). – Период лактации (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка).
	С осторожностью – У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС), такими как выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения ЦНС, травмы головного мозга в анамнезе; у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин).

Старая редакция	Новая редакция
	– У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). – У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»). – У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль показателей функции печени). – У пациентов с порфирией (риск обострения порфирии). – У пациентов с известными факторами риска удлинения 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 приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Старая редакция	Новая редакция
	– У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии). – У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие хинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск развития возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина). – У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе. – При одновременном приеме препаратов, способных снижать артериальное давление, лекарственных средств для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов (повышенный риск развития артериальной гипотонии).
Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** Офлоксацин нельзя применять при беременности (см. раздел «Противопоказания»). ***Период грудного вскармливания*** Так как офлоксацин экскретируется в грудное молоко, то в связи с риском для

Старая редакция	Новая редакция
	ребенка, женщинам, кормящим грудью, не следует применять офлоксацин, или, в случае необходимости его применения, следует прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы Внутривенно капельно. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек. Внутривенное капельное введение начинают с однократной дозы 200 мг, которого вводят медленно в течение 30-60 мин. При улучшении состояния больного переводят на прием препарата внутрь в той же суточной дозе. **Инфекции мочевыводящих путей** - 100 мг 1-2 раза в сутки **Инфекции почек и половых органов** - от 100 мг 2 раза в сутки до 200 мг 2 раза в сутки **Инфекции дыхательных путей**, а также **ЛОР-органов, инфекции кожи и мягких тканей, инфекции костей и суставов, инфекции брюшной полости, бактериальный энтерит, септические инфекции** - 200 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 400 мг 2 раза в сутки. **Для профилактики инфекций** у больных с выраженным снижением иммунитета - по 400-600 мг/сут.	**Способ применения и дозы** Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния пациента и функции почек. ***Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина более 50 мл/мин)*** При лечении инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, рекомендуемая доза составляет 200 мг 2 раза в сутки или 400 мг 1 раз в сутки. Обычно суточная доза составляет 400 мг. В случае лечения тяжелых инфекций или у больных с избыточной массой тела суточная доза может быть увеличена до 600 мг. ***Особые группы пациентов*** ***Пациенты пожилого возраста*** Возраст пациентов не требует коррекции дозы офлоксацина. Однако при применении препарата у пациентов пожилого возраста особое внимание следует уделять функции почек, так как в случае ее снижения может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования. ***Пациенты с нарушениями функции печени***

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>При необходимости в /в капельно по 200 мг офлоксацина в 5% растворе декстрозы. Длительность инфузии - 30 мин. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.
У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина (КК) 50-20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки, или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки. При КК менее 20 мл/мин разовая доза - 200 мг, затем - по 100 мг в сутки через день.
При гемодиализе и перитонеальном диализе - по 100 мг каждые 24 ч. Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности - 400 мг/сут.</td><td>При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг.
Пациенты с нарушениями функции почек
При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина:
<table><tr><th>Клиренс креатинина</th><th>Разовая доза (мг)*</th><th>Кратность введения</th></tr><tr><td>50-20 мл/мин</td><td>100-200</td><td>1 раз в сутки (каждые 24 ч)</td></tr><tr><td><20 мл/мин** или гемодиализ и перитонеальный диализ</td><td>100 или 200</td><td>1 раз в сутки (каждые 24 ч)
1 раз в 2 суток (каждые 48 ч)</td></tr></table>*В соответствии с показаниями.
** Рекомендуется мониторировать сывороточные концентрации офлоксацина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или у пациентов, находящихся на диализе.
В случаях, когда нет возможности определить клиренс креатинина (КК), его можно рассчитать по концентрации креатинина сыворотки крови, используя формулу Кокрофта для взрослых:
для мужчин:</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
	$КК\ \left(\frac{мл}{мин}\right) =$ $\frac{Масса\ тела\ (кг)\ х\ (140-возраст\ в\ годах)}{72\ х\ креатинин\ сыворотки\ крови\ (\frac{мг}{дл})}$ или $КК\ \left(\frac{мл}{мин}\right) =$ $\frac{Масса\ тела\ (кг)\ х\ (140-возраст\ в\ годах)}{0{,}814\ х\ креатинин\ сыворотки\ крови\ (\frac{мкмоль}{дл})}$ Для женщин: КК (мл/мин) = 0,85х показатель у мужчин. ***Введение препарата*** Раствор офлоксацина предназначен только для **медленного** инфузионного введения. Внутривенная инфузия проводится один или два раза в сутки. Продолжительность инфузии должна быть не менее 30 минут для каждой дозы раствора офлоксацина 200 мг. Это особенно важно, если офлоксацин вводится одновременно с другими лекарственными средствами, которые могут снижать артериальное давление или средствами для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов. Суточная доза до 400 мг офлоксацина может вводиться однократно в сутки. В этом случае предпочтительно введение препарата утром. Суточная доза более 400 мг должна делиться на две части и вводиться с 12-часовыми интервалами. Введение препарата Заноцин® после вскрытия флакона должно проводиться немедленно.

Старая редакция	Новая редакция
	Через несколько дней после улучшения состояния пациента начатое лечение офлоксацином в виде внутривенных инфузий может быть продолжено путем приема препарата внутрь в тех же дозах. ***Продолжительность лечения*** Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как любое лечение противомикробными препаратами, лечение офлоксацином должно продолжаться в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или при наличии подтверждения эрадикации возбудителя.
Побочное действие Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным). *Нарушения со стороны сердца* Редко: тахикардия. Нечасто: ощущение сердцебиения.	**Побочное действие** Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным). ***Нарушения со стороны сердца*** Нечасто: ощущение сердцебиения. Редко: тахикардия.

Старая редакция	Новая редакция
Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).	Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).
Нарушения со стороны сосудов	***Нарушения со стороны сосудов***
Часто: флебиты.	Часто: флебиты.
Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления.	Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления.
Во время инфузии офлоксацина возможно снижение артериального давления, сопровождающееся развитием тахикардии, и которое в очень редких случаях является сильно выраженным вплоть до развития коллапса. В случае значительного снижения артериального давления следует немедленно прекратить инфузию препарата.	Во время инфузии офлоксацина возможно снижение артериального давления, сопровождающееся развитием тахикардии, и которое, в очень редких случаях, является сильно выраженным вплоть до развития коллапса. В случае значительного снижения артериального давления следует немедленно прекратить инфузию препарата.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.	Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.
Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.	Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
Нечасто: головокружение, головная боль.	Нечасто: головокружение, головная боль.
Редко: сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха). Очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные	Редко: сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха). Очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-

Старая редакция	Новая редакция
симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. Частота неизвестна: агевзия, повышение внутричерепного давления. *Нарушения психики* Нечасто: ажитация, нарушения сна, бессонница. Редко: психотические реакции (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. Частота неизвестна: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток. *Нарушения со стороны органа зрения* Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. Редко: нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия). Частота неизвестна: увеит. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: вертиго. Очень редко: нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Нечасто: кашель, назофарингит. Редко: одышка, бронхоспазм. Частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка.	моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. Частота неизвестна: агевзия, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга). ***Нарушения психики*** Нечасто: ажитация, нарушения сна, бессонница. Редко: психотические реакции (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. Частота неизвестна: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, нарушения внимания, дезориентация, нарушение памяти, делирий. ***Нарушения со стороны органа зрения*** Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. Редко: нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия). Частота неизвестна: увеит. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** Нечасто: вертиго. Очень редко: нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны пищеварительной системы Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита. Редко: энтероколит (иногда геморрагический). Очень редко: псевдомембранозный колит. Частота неизвестна: диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Редко: повышение активности «печеночных» ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АлАТ), аспартатаминотрансфераза (АсАТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови. Очень редко: холестатическая желтуха. Частота неизвестна: 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* Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Очень редко: острая почечная недостаточность.	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** Нечасто: кашель, назофарингит. Редко: одышка, бронхоспазм. Частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка. ***Нарушения со стороны пищеварительной системы*** Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита. Редко: энтероколит (иногда геморрагический). Очень редко: псевдомембранозный колит. Частота неизвестна: диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** Редко: повышение активности «печеночных» ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АлАТ), аспартатаминотрансфераза (АсАТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови. Очень редко: холестатическая желтуха. Частота неизвестна: гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеноч-

Старая редакция	Новая редакция
Частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: зуд, сыпь. Редко: крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. Очень редко: многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. *Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани.* Редко: тендинит. Очень редко: артралгия; миалгия; разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним). Частота неизвестна: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит.	ной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Очень редко: острая почечная недостаточность. Частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** Нечасто: зуд, сыпь. Редко: крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. Очень редко: многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам. Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** Редко: тендинит.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания Редко: анорексия. Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами). *Инфекционные и паразитарные заболевания* Нечасто: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. *Нарушения со стороны иммунной системы* Редко: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидный шок *Врожденные, наследственные и генетические нарушения* Частота неизвестна: обострение порфирии у пациентов с порфирией. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Часто: боль и покраснение в месте инфузии. Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.	Очень редко: артралгия; миалгия; разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним). Частота неизвестна: 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*** Редко: анорексия. Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия; тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** Нечасто: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** Редко: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидный шок

Старая редакция	Новая редакция
	Врожденные, наследственные и генетические нарушения Частота неизвестна: обострение порфирии у пациентов с порфирией. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** Часто: боль и покраснение в месте инфузии. Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.
Передозировка Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.	**Передозировка** ***Симптомы передозировки*** Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны ЦНС (такие как головокружение, спутанность сознания, нарушение сознания, судороги), удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и эрозии слизистых ЖКТ). ***Лечение при передозировке*** 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 Совместим со следующими инфузионными растворами: изотоническим раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% раствором фруктозы, 5% раствором декстрозы.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***С теофиллином, фенбуфеном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, способными***

Старая редакция	Новая редакция
Не смешивать с гепарином (риск преципитации). Снижает клиренс теофиллина на 25% (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина). Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - повышают концентрацию офлоксацина в плазме. Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме. При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. При назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов. При одновременном назначении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей. При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.	***снижать порог судорожной активности головного мозга*** 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 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 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.

Старая редакция	Новая редакция
	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, 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, способными снижать артериальное давление, лекарственными средствами для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов*** При одновременном применении с офлоксацином возможно резкое и значительное

Старая редакция	Новая редакция
	снижение артериального давления, поэтому в этом случае требуется особенно тщательный мониторинг показателей функционального состояния сердечно-сосудистой системы. ***С глюкокортикостероидами*** При одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов. ***С лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)*** При назначении лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов. ***Совместимость с другими лекарственными средствами и инфузионными растворами*** Раствор гепарина нельзя смешивать с раствором офлоксацина (возможно образование преципитатов). Препарат Заноцин® раствор для инфузии совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором декстрозы.
Особые указания	**Особые указания** ***Почечная недостаточность***

Старая редакция	Новая редакция
Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита. Не рекомендуется применять больше 2 мес, подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий). В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита необходима отмена препарата. При псевдомембранозном колите, подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина и метронидазола. Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита, необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нельзя употреблять этанол. При применении препарата женщинам не рекомендуется употреблять тампоны, в связи с повышенным риском развития молочницы.	В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном почками, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»). ***Профилактика 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 применении других противомикробных препаратов, при применении офлоксацина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить 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, сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются симптомы нейропатии, лечение офлоксацином должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного

Старая редакция	Новая редакция
На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных. Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению Mycobacterium tuberculosis). У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы). У детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. Средняя суточная доза в этом случае - 7.5 мг/кг, максимальная - 15 мг/кг.	риска развития необходимых состояний (см. раздел «С осторожностью»). ***Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогензы*** 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 офлоксацина (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 офлоксацином может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение офлоксацином 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***

Старая редакция	Новая редакция
	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 офлоксацином следует прекратить. ***Тендинит*** Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, особенно у пожилых 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. 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:

Старая редакция	Новая редакция
	– 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 офлоксацина у пациента с уста-

Старая редакция	Новая редакция
	новленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). ***Тяжелые кожные реакции*** При приеме офлоксацина сообщалось о развитии тяжёлых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при поражении кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимость немедленно проконсультироваться у врача прежде, чем продолжать лечение офлоксацином. ***Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции*** При применении фторхинолонов 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 офлоксацина и начать проведение соответствующего лечения. ***Психотические реакции*** Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая

Старая редакция	Новая редакция
	нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Заноцин® и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. ***Нарушения функции печени*** Офлоксацин 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)*** Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении офлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови включая гипо- и гиперкалиемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемиче-

Старая редакция	Новая редакция
	скими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении офлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение офлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения офлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. ***Пациенты, принимающие антагонисты витамина К*** Вследствие возможного увеличения значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развития кровотечений у пациентов, принимающих одновременно офлоксацин и антагонисты витамина К (например, варфарин), рекомендуется тщательный

Старая редакция	Новая редакция
	мониторинг показателей свертываемости крови. ***Риск развития резистентности*** Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется региональная 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.

Старая редакция	Новая редакция
	Метициллин-резистентный золотистый стафилококк 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. ***Инфекции костей и суставов*** При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами. ***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 специфических методов. *Прочее*

Старая редакция	Новая редакция
	В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Некоторые побочные реакции, такие как головокружение/вертиго, сонливость и нарушение зрения могут снижать психомоторную 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).
Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, д. 119, строение 537/2. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19	**Организация, принимающая претензии потребителей:** Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30. Тел.: +7 (495) 771-74-27

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева

"Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед" (Индия) г. Москва ИНН 9909033465