МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Заноцин®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Заноцин®

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит

Активное вещество

Офлоксацин (в пересчете на сухое вещество) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза - 40,00 мг, крахмал кукурузный - 20,00 мг, лактоза – 100,00 мг, магния стеарат – 8,00 мг, полисорбат 80 - 5,00 мг, тальк очищенный – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 24 мг.

Пленочная оболочка: гипромеллоза – 5,84 мг, макрогол – 400 (полиэтиленоксид) – 1,35 мг, титана диоксид – 2,50 мг, тальк очищенный – 0,31 мг.

Описание

Белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выгравированным “ZNT” на одной стороне и “200” на другой стороне и с частичной риской.

Фармакологическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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.

Противомикробный спектр включает в себя грамположительные аэробы: Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-

чувствительные), Streptococcus pyogenes. Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa (быстро вырабатывают устойчивость), Serratia marcescens. Анаэробы: Clostridium perfringens. Прочие: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum. В большинстве случаев нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (в т.ч. Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile), Enterococcus spp., большинство Streptococcus spp., не действует на Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95%). Биодоступность - свыше 96%, связь с белками плазмы - 25%, время достижения максимальной концентрации (TCmax) при пероральном приеме – 1-2 ч, максимальная концентрация (Cmax) после приема в дозе 200 мг, 400 мг и 600 мг она составляет 2,5 мкг/мл, 5 мкг/мл и 6,9 мг/л соответственно. Пища может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Кажущийся 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 (ГЭБ), плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спиномозговую жидкость (14-60%).

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием офлоксацин-N-оксид и деметилофлоксацина. Период полувыведения (T1/2) – 4,5 - 7 ч (независимо от дозы). Выводится почками - 75-90% (в неизмененном 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

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; менингит; профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания

Гиперчувствительность к офлоксацину и другим фторхинолонам, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепномозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации, клиренс креатинина менее 20 мл/мин.

С осторожностью - атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, 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 QT (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты; нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), для общей анестезии из группы барбитуратов, лекарственных средств, снижающих артериальное давление, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.

Взрослым - по 200-800 мг в сутки, курс лечения - 7-10 дней, кратность применения - 2 раза в день. Дозу до 400 мг в сутки можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром.

При гонорее - 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина 50-20 мл/мин) разовая доза должна составлять 100-200 мг при кратности назначения 1 раз в сутки. При

клиренсе креатинина 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.

Таблетки принимают целиком до или во время еды, запивают водой. Длительность курса лечения определяется чувствительностью возбудителя и клинической картиной; лечение следует продолжать еще минимум 3 дня после исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры. При лечении сальмонеллезов курс лечения - 7-8 дней, при не осложненных инфекциях нижних мочевыводящих путей курс лечения - 3-5 дней.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, 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, бессонница, нервозность.

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, васкулит, коллапс, удлинение интервала QT.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), васкулит, анафилактический шок, зуд наружных половых органов у женщин.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, 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 содержания мочевины, дизурия, задержка мочи.

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

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота, удлинение интервала QT.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

В связи с возможным удлинением интервала QT, следует проводить мониторинг ЭКГ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пищевые продукты, антациды, содержащие Al3+, Ca2+, Mg2+ или соли железа снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

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 за свертывающей системой 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.

Следует применять с осторожностью в комбинации с лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT (например: антиаритмические лекарственные средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Особые указания.

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять больше двух месяцев, 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.

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

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

Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению Mycobacterium tuberculosis).

У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной и 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.

Необходима определенная осторожность при приеме препарата «Заноцин®» 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).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами

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.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200мг.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Ранбакси Ирланд Лтд. */Ranbaxy Ireland Ltd.*, Спафилд, Корк Роуд, Кашел, Ко. Типперэри, Ирландия / Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland.

Производитель

Ранбакси Ирланд Лтд. */Ranbaxy Ireland Ltd.*, Спафилд, Корк Роуд, Кашел, Ко. Типперэри, Ирландия / Spafield, Cork Road, Cashel, Co.Tipperary, Ireland.

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Руководитель отдела регистрации лекарственных средств — Каратыгина Е.К.