МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Заноцин® ОД

Регистрационный номер: П N015180/01

Торговое название препарата: Заноцин® ОД

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка пролонгированного действия содержит:

Заноцин® ОД 400 мг

Активное вещество: офлоксацин 400 мг.

Вспомогательные вещества: кросповидон 89,5 мг, натрия гидрокарбонат 99,8 мг, гипромеллоза 6,2 мг, вода очищенная*, натрия альгинат 5 мг, камедь ксантановая 15 мг, карбомер 30 мг, лактозы моногидрат 100 мг, магния стеарат 14 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг.

Пленочная оболочка:

Опадрай белый 31В58910 7 мг (гипромеллоза 35%, лактозы моногидрат 40%, титана диоксид 15%, макрогол 10%), вода очищенная, изопропанол*.

Чернила для надписи:

Опакод S-1-17823 черный (шеллак 45% (20% этерифицированный) в SD-45 спирте 44,467%, краситель железа оксид черный 23,409%, н-бутанол 2,242%, пропиленгликоль 2,000%, изопропанол 26,882%, аммония гидроксид 28% 1,000 %), изопропанол*.

Заноцин® ОД 800 мг

Активное вещество: офлоксацин 800 мг.

Вспомогательные вещества: кросповидон 136,2 мг, натрия гидрокарбонат 80 мг, гипромеллоза 5 мг, вода очищенная*, натрия альгинат 8 мг, камедь ксантановая 24 мг, карбомер 38,8 мг, магния стеарат 17 мг, кремния диоксид коллоидный 1 мг.

9 50 59

Пленочная оболочка:

Опадрай белый 31В58910 11 мг (гипромеллоза 35%, лактозы моногидрат 40%, титана диоксид 15%, макрогол 10%), вода очищенная*, изопропанол*.

Чернила для надписи:

Опакод S-1-17823 черный (шеллак 45% (20% этерифицированный) в SD-45 спирте 44,467%, краситель железа оксид черный 23,409%, н-бутанол 2,242%, пропиленгликоль 2,000%, изопропанол 26,882%, аммония гидроксид 28% 1,000 %), изопропанол*.

*** - испаряется в процессе производства**

Описание

Таблетки «Заноцин® ОД 400 мг»:

Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с напечатанными черными пищевыми чернилами на одной стороне ZNT OD со стрелкой, пересекающей надпись OD, и гладкие на другой.

400

Таблетки «Заноцин® ОД 800 мг»:

Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с напечатанными черными пищевыми чернилами на одной стороне ZNT OD со стрелкой, пересекающей надпись OD, и гладкие на другой.

800

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Офлоксацин является бактерицидным противомикробным препаратом широкого 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. Её ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки.

9 50 59

Таблетки Заноцин® ОД длительно высвобождают офлоксацин, что дает возможность принимать препарат один раз в день. Однократное применение таблеток Заноцин® ОД 400 мг и Заноцин® ОД 800 мг эквивалентно по количеству высвобождаемого офлоксацина применению обычных таблеток офлоксацина 200 мг и 400 мг дважды в течение дня.

Офлоксацин высокоактивен (МПК < 0,5 мг/л) в отношении следующих микроорганизмов: *Aeromonas hydrophila, Moraxella catarrhalis, Brucella spp, Chlamydia trachomatis, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter coli, Helicobacter jejuni, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella enterica, Serratia marcescens, Shigella spp., Staphylococcus spp. (коагулазонегативный), в том числе Staphylococcus aureus (метициллинчувствительный), Yersinia enterolytica.*

Умеренно чувствительны к офлоксацину *Acinetobacter calcoaceticus, Anaerobic Gram positive cocci (анаэробные грамположительные кокки), Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp.*

Резистентные микроорганизмы (МПК >1 мг/л): *Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus (метициллинрезистентные), Nocardia asteroides.*

Фармакокинетика

При применении внутрь офлоксацин быстро абсорбируется. Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95%). Биодоступность – свыше 95%. Пища может замедлять абсорбцию препарата, но не оказывает существенного влияния на биодоступность. После однократного применения таблеток Заноцин® ОД 400 мг и Заноцин® ОД 800 мг максимальные концентрации в плазме достигаются в течение 6-8 часов и составляют 2,09 ± 0,46 мкг/мл и 5,15 ± 1,07 мкг/мл соответственно, а скорость и степень абсорбции сравнимы с таковыми при двукратном приеме обычных таблеток офлоксацина 200 мг и 400 мг. При применении офлоксацина вместе с пищей наблюдается удлинение времени достижения максимальной концентрации препарата в плазме, показатели уровня максимальной концентрации препарата в плазме и площади под фармакокинетической кривой не изменяются. Кажущийся 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, проникает в материнское молоко, в спинномозговую жидкость (14-60%).

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N-оксид-офлоксацина и диметилофлоксацина. 25% офлоксацина связывается белками плазмы. Период полувыведения при приеме таблеток составляет 6 – 8 часов.

Офлоксацин выводится в основном почками: около 70-90% препарата в неизмененном виде и менее 5% в виде метаболитов. Около 4% выводится с желчью.

Показания к применению

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

– Нижних отделов дыхательного тракта, включая пневмонии, вызванные *H. influenzae* и *Strptococcus pneumoniae* и обострение хронического бронхита.

– Мочеполовой системы, в том числе: острая, неосложненная или осложненная, уретральная или цервикальная формы гонореи; уретрит и цервицит, вызванный *Chlamidia trachomatis*; смешанные уретральные и цервикальные инфекции, вызванные *Chlamidia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*; простатит.

– Инфекции кожи и мягких тканей.

– Органов малого таза: эндометрит, оофорит, параметрит.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным веществам препарата.

– Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

– Эпилепсия (в том числе в анамнезе).

– Детский и подростковый возраст до 18 лет.

– Поражения сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе.

– Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода).

– Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста костей у ребенка).

– Нарушение функции почек, клиренс креатинина менее 50 мл/мин (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

- У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы (ЦНС), такими как выраженный атеросклероз головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения ЦНС, травмы головного мозга в анамнезе; у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин) (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций, при лечении хинолонами).
- У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль за показателями функции печени).
- У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста, у пациентов с некорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдром врождённого удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- 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 возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина).
- У пациентов с миастенией.
- У пациентов с печеночной порфирией.
- У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Офлоксацин нельзя применять при беременности (см. «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Так как офлоксацин экскретируется в грудное молоко, то в связи с риском для ребенка у кормящих грудью женщин не следует применять офлоксацин, а в случае настоятельной необходимости его применения грудное вскармливание на это время следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь целиком после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Дозы препарата подбираются индивидуально в зависимости от локализации, тяжести течения инфекции, чувствительности микроорганизмов, а также от общего состояния пациента и функции печени и почек.

Таблетки нельзя разламывать или разжевывать.

Рекомендуемые дозы для взрослых при нормальной функции почек (клиренс креатинина выше 50 мл/мин):

Инфекции	Ежедневная доза	Кратность применения Заноцин® ОД	Длительность применения
Инфекции мочевыводящих путей:			
- цистит, вызванный *E.coli* или K.pneumoniae	400 мг	Каждые 24 часа	3 дня
- цистит, вызванный другими микроорганизмами	400 мг	Каждые 24 часа	7 дней
- осложненные инфекции мочевыводящих путей	400 мг	Каждые 24 часа	10 дней
Инфекции кожных покровов и мягких тканей	800 мг	Каждые 24 часа	10 дней
Пневмония или обострение хронического бронхита	800 мг	Каждые 24 часа	10 дней
Инфекции, передаваемые половым путем:			
- неосложненная гонорея	400 мг	Однократно	1 день

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

Режим дозирования у пациентов с нарушенной функцией почек:

Применение у пациентов с клиренсом креатинина ниже 50 мл/мин противопоказано. Коррекция дозы у пациентов с клиренсом креатинина выше 50 мл/мин не требуется.

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

Клиренс креатинина у мужчин:

$$\frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст в годах})}{72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина у женщин: 85% от значения, рассчитанного для мужчин

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени:

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

Применение у пожилых пациентов:

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

Побочное действие

По частоте побочные эффекты разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частоту невозможно определить по имеющимся данным).

9 5059

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Нечасто: артериальная гипотония.

Редко: синусовая тахикардия, «приливы» крови к коже лица.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, отдельные случаи: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны нервной системы

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 симптомы (включая тремор) и другие нарушения мышечной координации.

Частота неизвестна: повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза.

Редко: нарушения зрения.

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.

Очень редко (отдельные случаи): аллергический пневмонит, выраженная одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота.

Редко: энтероколит (в отдельных случаях геморрагический).

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Частота неизвестна: запор, метеоризм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Очень редко: острая почечная, недостаточность; отдельные случаи: острый интерстициальный нефрит.

Частота неизвестна: повышение концентрации мочевины в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь.

Редко: крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь.

Очень редко: мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам; отдельные случаи: синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: тендинит.

Очень редко: артралгия; миалгия; разрывсухожилия (ахиллова сухожилия) (как и при применении других фторхинолонов, этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним); отдельные случаи: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: анорексия

Очень редко (отдельные случаи): гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами); приступы порфирии у пациентов с порфирией.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.

Частота неизвестна: дисбактериоз кишечника, вагинит, выделения из влагалища.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидный шок; отдельные случаи: аллергический пневмонит.

Частота неизвестна: аллергический нефрит, эозинофилия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редкие: повышение активности «печеночных» ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АлАТ), аспартатаминотрансфераза (АсАТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентрации билирубина в крови.

Очень редко: холестатическая желтуха; отдельные случаи: гепатит (в том числе тяжелого течения).

Нарушения психики

Нечасто: ажитация, нарушения сна, бессонница.

Редко: психотические реакции (например, галлюцинации), беспокойство, тревожность, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия; отдельные случаи: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток.

Передозировка

Симптомы

Симптомами, ожидаемыми при острой передозировке, являются симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как головокружение, спутанность сознания и другие нарушения сознания, судороги, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Лечение

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

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

Офлоксацин не удаляется при гемодиализе или перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Теофиллин, фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, способные снижать порог судорожной готовности головного мозга

В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий офлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной готовности головного мозга при одновременном применении хинолонов с теофиллином и нестероидными противовоспалительными препаратами, снижающими порог судорожный готовности головного мозга (с фенбуфеном).

Препараты, способные удлинять интервал QT

Офлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, способные удлинять интервал QT (антиаритмики IA и

III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, терфенадин) (см. «С осторожностью», «Особые указания»).

Непрямые антикоагулянты (варфарин)

Рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови у больных, проходящих одновременное лечение непрямыми антикоагулянтами в связи с возможным увеличением эффекта непрямых антикоагулянтов, производных кумарина (например, варфарина).

Глибенкламид

Офлоксацин может вызывать небольшое повышение сывороточных концентраций глибенкламида при их одновременном применении, что увеличивает риск развития гипогликемии. В этом случае рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Другие гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

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

Пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат

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

Препараты, способные снижать артериальное давление, лекарственные средства для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов

При одновременном применении с офлоксацином возможно резкое и значительное снижение артериального давления, поэтому в этом случае требуется особенно тщательный мониторинг показателей функционального состояния сердечно-сосудистой системы.

Глюкокортикостероиды

Повышается риск разрыва сухожилий, особенно у лиц пожилого возраста.

Лекарственные средства, ощелачивающие мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)

Увеличение риска кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Антацидные препараты, содержащие соли алюминия, кальция, магния или железа, сукральфат, мультивитамины, пищевые продукты

При одновременном применении снижают абсорбцию офлоксацина. Интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч.

Особые указания

Аллергические реакции

Во время применения офлосацина, как и других фторхинолонов, возможно развитие аллергических реакций (в том числе после приема первой дозы) вплоть до анафилактического шока. В таких случаях необходимо прекратить лечение офлоксацином и принять соответствующие меры (терапия шока, введение симпатомиметиков, антигистаминных и глюкокортикостероидных препаратов, при развитии дыхательной недостаточности – проведение искусственной вентиляции легких).

Псевдомембранозный колит (поражение кишечника, вызываемое 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

Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у больных, предрасположенных к развитию судорог (больные с поражениями ЦНС в анамнезе, больные, принимающие фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, а также другие препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как теофиллин) (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Тендинит

Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий (в том числе ахиллова сухожилия), 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. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

Предотвращение фотосенсибилизации

В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать прямого воздействия солнечного света и облучения ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

Вторичная инфекция

Как и при лечении другими противомикробными препаратами при приеме офлоксацина, особенно длительном, 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 возникает вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.

Увеличение продолжительности интервала QT

У пациентов, принимавших фторхинолоны, в очень редких случаях наблюдалось увеличение продолжительности интервала QT.

У перечисленных ниже групп пациентов с известными факторами риска увеличения продолжительности интервала QT, применение фторхинолонов, включая офлоксацин, должно проводиться с осторожностью (под контролем продолжительности интервала QT):

- пациенты пожилого возраста;
- пациенты с некоррегированными нарушениями электролитного состава крови, такими как гипокалиемия, гипомагниемия;
- синдром врожденного удлинения интервала QT;
- заболевания сердца (такие как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- одновременный прием препаратов, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, терфенадин) (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Гипогликемия

Как и при применении любых других хинолонов при применении офлоксацина сообщалось о развитии гипогликемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (глибенкламид) или инсулин. У таких пациентов рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови (смотри «Побочное действие»).

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 риска развития необратимых состояний.

Недостаточность 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 офлоксацина.

Нарушения функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени офлоксацин должен применяться с осторожностью. При применении фторхинолонов описаны случаи фульминантного гепатита, который может быть причиной развития печеночной недостаточности. Пациенты, принимающие офлоксацин, должны быть предупреждены о необходимости прекращения лечения и консультации врача при появлении таких симптомов как потеря аппетита, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд или боли в животе.

Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты

К офлоксацину умеренно чувствительна *Mycobacterium tuberculosis,* что может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (см. «Фармакодинамика»).

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.

Алкоголь

В период лечения нельзя употреблять алкоголь.

На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, обострение порфирии.

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы и аллергических реакций необходима отмена препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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). В каждом конкретном случае решение о возможности управления автомобилем должно

приниматься индивидуально, в случае возникновения вышеуказанных побочных эффектов управление автомобилем и работа с механизмами противопоказаны.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой пролонгированного действия 400 мг, 800 мг.

По 5 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки; 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India.

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Менеджер отдела регистрации ЛС Сунгатуллина Л. Ф.

Исполнитель

Медицинский советник Оберемков А. В.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4