МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015180/01- 031017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Заноцин® ОД

наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения "___" 031017 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.	**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой пролонгированного действия.
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. Таблетки Заноцин® ОД длительно высвобождают офлоксацин, что дает	***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. Таблетки Заноцин® ОД длительно высвобождают офлоксацин, что дает

Старая редакция	Новая редакция
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.	возможность принимать препарат 1 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 (метициллинчувствителъный), Yersinia enterolytica.*	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 грамположителъные кокки), Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella*	Умеренно чувствительны к офлоксацину *Acinetobacter calcoaceticus, Anaerobic Gram positive cocci (анаэробные грамположителъные кокки), Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella*

Старая редакция	Новая редакция
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.*	*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 (**метициллин**резистентные), Nocardia asteroides.*
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).	**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).

Старая редакция	Новая редакция
- 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 известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста, у пациентов с некорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдром**ом** 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 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 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 миастенией.
- У пациентов с печеночной порфирией.	- У пациентов с печеночной порфирией.
- У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.	- У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний, перед приемом	*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний, перед приемом*

Старая редакция	Новая редакция
препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.	*препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Руководитель отдела регистрации ЛС Л.С. Туниева