МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015180/01 23 08 19
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 № 3 23 08 19

Дата внесения изменения "___"_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: – осложненные инфекции мочевыводящих путей; – простатит; – заболевания, передающиеся половым путем (в том числе гонорея, хламидиоз); – инфекции органов малого таза (в составе комбинированной терапии). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: – цистит; – инфекции кожи и мягких тканей;

Старая редакция	Новая редакция
	– обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония. При применении офлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.
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).	**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). – Псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*) (см. разделы

Старая редакция	Новая редакция
	«Побочное действие» и «Особые указания»).
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	**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, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушениями 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 факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; при нескорректированных

Старая редакция	Новая редакция
электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом 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, перед приемом препарата*	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). - 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 психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.

Старая редакция	Новая редакция
обязательно проконсультируйтесь с врачом.	
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). *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.	**Побочное действие** Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения офлоксацина. 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 (≥ 1/10,000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). *Нарушения со стороны сердца* Нечасто: ощущение сердцебиения. Редко: тахикардия. Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт», (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT). *Нарушения со стороны сосудов* Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Частота неизвестна: 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: 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 нарушения 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*

Старая редакция	Новая редакция
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; разрыв сухожилия (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	Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. Редко: нарушения зрения (диплопия, нарушение световосприятия). 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. *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 (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-

Старая редакция	Новая редакция
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),	глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови. Очень редко: холестатическая желтуха. Частота неизвестна: гепатит, который может быть тяжёлым: 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. 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;

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 (ахиллова сухожилия) (как и 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 (myasthenia gravis), 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*

Старая редакция	Новая редакция
	Редкие: 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* Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.
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)*	**Особые указания** *Почечная недостаточность* 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 приеме офлоксацина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату

Старая редакция	Новая редакция
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*	микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению. *Периферическая нейропатия* У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, 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 (см. раздел «С осторожностью»). *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы* Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении 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

Старая редакция	Новая редакция
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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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*	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 офлоксацином. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия. *Удлинение интервала QT* Необходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как: – пожилой возраст; – нескорректированный дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия); – врожденное удлинение интервала QT; – заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); – одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). *Псевдопаралитическая миастения* (myasthenia gravis) Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
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*	псевдопаралитической миастенией. Применение офлоксацина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении противопоказано. 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. *Тяжелые кожные реакции* При приеме офлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Заноцин® ОД и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Офлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам с психотическими нарушениями (в том числе в анамнезе) (см. раздел «С осторожностью»). *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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе. *Дисгликемия (гипо-и гиперкалиемия)* Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении офлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 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

Старая редакция	Новая редакция
	применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию. *Метициллин-резистентный золотистый 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

Старая редакция	Новая редакция
	возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов. *Прочее* В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.
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.	**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