ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного препарата

ОФЛО®

Регистрационный номер:

Торговое название: ОФЛО®
Международное Непатентованное Название: ОФЛОКСАЦИН

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка (200 мг), покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество:
Офлоксацин .....200 мг
и вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат натрия, магния стеарат, магния гидросиликат очищенный, кремния диоксид коллоидный, краситель Опадрай II белый 33 G28707 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин)

1 таблетка (400 мг), покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество:
Офлоксацин .....400 мг
и вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный, метилпарагидроксибензоат натрия, магния стеарат, магния гидросиликат очищенный, кремния диоксид коллоидный, краситель Опадрай II желтый 33 G52517(гипромеллоза 6cP, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин, железа оксид желтый)

Описание:
Таблетки 200 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
Таблетки 400 мг: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01].

Фармакологическое действие

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 бактерицидное действие.
Препарат активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. К препарату чувствительны: Staphylococcus

aureus, Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter, Klebsiella spp. (включая Klebsiella pneumonia), Enterobacter spp., Hafnia, Proteus spp. (включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris - индолположительные и индолотрицательные), Salmonella spp., Shigella spp. (включая Shigella sonnei), Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, Plesiomonas aeruginosa, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Legionella spp., Serratia spp., Providencia spp., Haemophilus ducreyi, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Propionibacterium acne, Brucella spp.

Различной чувствительностью к препарату обладают: Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, pneumoniae и viridans, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum, Ureaplasma urealyticum, Clostridium perfringens, Corynebacterium spp., Helicobacter pylori, Listeria monocytogenes, Gardnerella vaginalis.

В большинстве случаев к препарату нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (например Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacter spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile). Офлоксацин не действует на Treponema pallidum.

Фармакокинетика. Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95 %). Биодоступность - свыше 96 %, связь с белками плазмы – 25 %. C_{max} при пероральном приеме составляет 1 - 2 часа, C_{max} после приема в дозе 100, 300 и 600 мг составляет 1, 3, 4 и 6.9 мг/л соответственно и зависит от дозы: после однократного приема 200 и 400 мг она составляет 2.5 и 5 мкг/мл 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, плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спинно-мозговую жидкость (14 – 60 %). Препарат метаболизируется в печени (около 5 %) с образованием N-оксид офлоксацина и диметилофлоксацина. Период полувыведения составляет 4.5 - 7 часов (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 часов. При почечной/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10 – 30 % препарата.

Показания

Инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония), ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит, трахеит), 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 компонентам препарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации.

С осторожностью назначают препарат при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточности, органических поражениях центральной нервной системы.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации, тяжести течения инфекции, чувствительности микроорганизмов, а также общего состояния больного и функции печени и почек. Взрослым - по 200 - 800 мг/сутки, кратность применения - 2 раза в день, курс лечения – 7 - 10 дней. Дозу до 400 мг/сутки можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. При гонорее - 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек (при 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 клиренсе креатинина менее 20 мл/мин разовая доза составляет 200 мг, затем - по 100 мг/сутки через день.

При гемодиализе и перитонеальном диализе – препарат назначают по 100 мг каждые 24 часа. Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности - 400 мг/суки.

Таблетки принимают целиком, запивая водой, до или во время еды. Длительность 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 неосложненных инфекциях нижних мочевыводящих путей курс лечения - 3-5 дней.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, 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.

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.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм; мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона) и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотосенсибилизация, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, 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.

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

Передозировка
Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.
При гемодиализе удаляется 10 -30 % препарата

Особые указания
Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.
Не рекомендуется применять больше 2 месяцев, подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).
В случае возникновения побочных эффектов со стороны ЦНС, 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 ахиллова сухожилия), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.
В период лечения нельзя употреблять этанол.
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 клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные лекарственные средства. Средняя суточная доза в этом случае - 7.5 мг/кг, максимальная - 15 мг/кг.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).
Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.
Циметидин, фуросемид, метотрексат и лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина 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 ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.
При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.
Пищевые продукты, антациды, содержащие Al^{3+}, Ca^{2+}, Mg^{2+} или соли Fe, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих лекарственных средств должен быть не менее 2 ч).

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг; 400 мг. 10 таблеток в блистер АЛ/ПВХ; 1 блистер с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производится фирмой
«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс
энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Представительство в России:
Москва, 123242, ул. Садовая-Кудринская, 3,
тел. (495) 254-7579, факс: (495) 254-8382

И.О. Директора ИДЛ ЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.В. Некрасова