МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013434/02-281217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ОФЛО®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),

Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 281217 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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)	**Состав** 1 таблетка (200 мг), покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: Офлоксацин .....200 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 6,0 мг, кроскармеллоза натрия 12,0 мг, крахмал кукурузный 35,5 мг, магния стеарат 1,5 мг, тальк очищенный 1,13 мг*, кремния диоксид коллоидный 1,5 мг, краситель Опадрай II белый 33 G28707 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин) 7,5 мг. * 0,13 мг талька очищенного на таблетку используется для опудривания после нанесения оболочки.
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,	1 таблетка (400 мг), покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: Офлоксацин.....400 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 10,0 мг, кроскармеллоза натрия 20,0 мг, крахмал кукурузный 75,0 мг, магния стеарат 5,0 мг, тальк очищенный 2,13 мг*, кремния

Старая редакция	Новая редакция
кремния диоксид коллоидный, краситель Опадрай II желтый 33 G52517(гипромеллоза 6cP, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин, железа оксид желтый)	диоксид коллоидный 3,0 мг, краситель Опадрай II желтый 33 G52517 (гипромеллоза 6cP, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 3000, триацетин, железа оксид желтый) 16,0 мг. * 0,13 мг талька очищенного на таблетку используется для опудривания после нанесения оболочки.
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).	**Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: пиелонефрит; простатит, эпидидимит, орхит; инфекции органов малого таза; цистит, инфекции мочевых путей (в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам). В качестве альтернативы другим противомикробным препаратам офлоксацин может применяться для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний: инфекции кожи и мягких тканей; инфекции костей и суставов; острый синусит; обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония; профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении). При применении препарата следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.
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,	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным веществам препарата. - Эпилепсия. - Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis). - Поражение сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе. - Детский и подростковый возраст до 18 лет (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у

Старая редакция	Новая редакция
нарушении мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточности, органических поражениях центральной нервной системы.	ребенка). - Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у плода). - Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка). - Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы). **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, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как теофиллин, фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты). - 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). - 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 электролитных нарушениях (гипокалиемия, гипомагниемия); при синдроме врожденного удлинения интервала QT; при заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме препаратов, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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/сутки. 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 -	**Способ применения и дозы** Внутрь. Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния пациента и функции почек. *Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина (КК) более 50 мл/мин)* Препарат назначают в суточной дозе 400 мг, разделенной на 2 приема (каждые 12 ч). Суточная доза может быть увеличена до 600-800 мг при тяжелых инфекциях или при лечении пациентов с избыточной массой тела. При неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг в сутки в течение 3-5 дней. При гонорее - 400 мг однократно. Суточную дозу до 400 мг можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Суточную дозу более 400 мг следует разделить на 2 приема с равным интервалом времени. Таблетки принимают целиком, запивая достаточным количеством воды, до или во время еды. Необходимо избегать одновременного приема препарата вместе с антацидами. ***Особые группы пациентов*** *Пациенты пожилого возраста* Возраст пациентов не требует коррекции дозы офлоксацина. Однако при применении

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>7-8 дней, при неосложненных инфекциях нижних мочевыводящих путей курс лечения - 3-5 дней.</td><td>препарата у пациентов пожилого возраста особое внимание следует уделять функции почек, так как в случае ее снижения может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования.
Пациенты с нарушением функции печени
При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг.
Пациенты с нарушением функции почек
При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина (КК):

<table>
<tr><th>КК</th><th>Разовая доза (мг)</th><th>Кратность введения</th></tr>
<tr><td>50-20 мл/мин</td><td>200*</td><td>1 раз в сутки (каждые 24 ч)</td></tr>
<tr><td><20 мл/мин** или гемодиализ или перитонеальный диализ</td><td>200</td><td>1 раз в 2 суток (каждые 48 ч)</td></tr>
</table>
*за исключением показаний, при которых скорректированная доза офлоксацина составляет 100 мг.
**Рекомендуется мониторировать сывороточные концентрации офлоксацина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или у пациентов, находящихся на диализе.

В случаях, когда нет возможности определить КК, его можно рассчитать по концентрации креатинина сыворотки крови, используя формулу Кокрофта для взрослых:
для мужчин:
КК (мл/мин) =

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

или
КК (мл/мин) =</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
	$\frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст в годах})}{0{,}814 \times \text{креатинин сыворотки крови (мкмоль/л)}}$ для женщин: КК (мл/мин) = 0,85 х показатель у мужчин. *Продолжительность лечения* Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как любое лечение противомикробными препаратами, лечение офлоксацином должно продолжаться в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или при наличии подтверждения эрадикации возбудителя.
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.	**Побочное действие** Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна - не может быть оценена по имеющимся данным. Нарушения со стороны сердца: *редко* – тахикардия, *нечасто* – ощущение сердцебиения, *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, *частота неизвестна* – агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* – головная боль, головокружение, *редко* – сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха), *очень редко* – периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги,

Старая редакция	Новая редакция
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.	экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации, *частота неизвестна* – агевзия, повышение внутричерепного давления. Нарушения психики: *нечасто* – ажитация, нарушение сна, бессонница, *редко* – психотические нарушения (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия, *частота неизвестна* – психотические нарушения и депрессия с причинением вреда себе, в редких случаях вплоть до суицидальных мыслей или попыток. Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – раздражение слизистой оболочки глаза, конъюктивит, *редко* – нарушение зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия), *частота неизвестна* – увеит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *нечасто* – вертиго, *очень редко* – нарушение 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-гутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови, *очень редко* – холестатическая желтуха, *частота неизвестна* – гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина

Старая редакция	Новая редакция
	(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, *частота неизвестна* – синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *редко* – тендинит, *очень редко* – миалгия, артралгия, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним), *частота неизвестна* – рабдомилиоз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *редко* – анорексия, *частота неизвестна* – гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами). Инфекционные и паразитарные заболевания: *нечасто* – грибковые

Старая редакция	Новая редакция
	инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – 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.
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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Антациды,* содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, *или препараты, содержащие цинк или железо*, снижают всасывание офлоксацина. Интервал времени между приемом перечисленных лекарственных средств и офлоксацином должен быть приблизительно 2 ч. Увеличение значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечений (в том числе тяжелых) отмечались у пациентов при одновременном применении офлоксацина и *антагонистов витамина К* (например, варфарина). При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. Офлоксацин может незначительно увеличивать сывороточные концентрации *глибенкламида*. При одновременном приеме с глибенкламидом рекомендуется тщательно контролировать состояние пациентов и концентрацию глюкозы в крови. При одновременном приеме с *другими гипогликемическими средствами для приема внутрь и инсулином* офлоксацин увеличивает риск развития гипогликемии,

Старая редакция	Новая редакция
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).	требуется более тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. При применении хинолонов вместе с препаратами, выводящимися из организма путем почечной канальцевой секреции (такими как *пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат*), возможно взаимное замедление выведения и увеличение сывороточных концентраций (особенно в случае применения высоких доз). В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий офлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной активности головного мозга при одновременном применении хинолонов с препаратами, снижающими порог судорожной активности головного мозга (*теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]*). При одновременном применении с *глюкокортикостероидами* повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов. Офлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих *препараты, способные удлинять интервал QT* (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). При назначении с *лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)*, увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов.
Особые указания Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита. Не рекомендуется применять больше 2	**Особые указания** 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

Старая редакция	Новая редакция
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	дозы»). В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей. Как и при применении других противомикробных препаратов, при применении 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 развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению. У пациентов, применяющих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациента появляются симптомы нейропатии, применение офлоксацина необходимо прекратить, чтобы минимизировать возможный риск развития необратимых состояний (см. раздел «Побочное действие»). 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»). 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 соответствующая специфическая антибактериальная терапия (например, ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол

Старая редакция	Новая редакция
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.	внутрь) должна быть назначена безотлагательно. Препараты, подавляющие перистальтику кишечника, противопоказаны. Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражением 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, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий (включая ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов и у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и быть билатеральным. В случае появления признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение офлоксацином. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия. 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 (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Старая редакция	Новая редакция
	Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. 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. Применение офлоксацина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см.раздел «Побочное действие»). При применении 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 с врачом, прежде чем продолжать лечение офлоксацином. При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакциях (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В таких случаях следует прекратить прием офлоксацина и начать проведение соответствующего лечения. Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития таких реакций офлоксацин следует отменить и назначить соответствующее лечение. Офлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам с психотическими нарушениями (в том числе в анамнезе) (см. раздел «С осторожностью»). Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени, так как могут возникнуть

Старая редакция	Новая редакция
	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, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе. При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, сообщалось о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. Рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. 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. Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии ответа на лечение. 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.

Старая редакция	Новая редакция
	В связи с увеличением резистентности *Neisseria gonorrhoeae*, офлоксацин не следует 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. 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. При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами. 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 возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов. В период лечения нельзя употреблять этанол.
Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Старая редакция	Новая редакция
	способностей особенно важно (например, при управлении транспортными средствами или другими механизмами).
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Производится фирмой «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия.	**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Ворли, Мумбай 400 030, Индия. **Адрес производственной площадки:** Участок № 215-219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли – 394 116, округ: Бхаруч, Индия / Plot № 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India
Представительство в России г. Москва 121059, ул. Брянская, д.5 Тел: (495) 662-18-11; Факс: (495) 662-18-12	**Организация, принимающая претензии потребителей:** **Представительство в России** г. Москва, 121059, ул. Брянская, д.5 Тел.: (495) 662 1811, Факс: (495) 662 1812

Представитель фирмы **Давыдова Е.П.**

U.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD. Moscow Representative Office