МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП013434/02-030919
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 030919 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Показания к применению**<br>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).<br>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).<br>При применении препарата следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной | **Показания к применению**<br>Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:<br>- пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;<br>- простатит, эпидидимит, орхит;<br>- инфекции органов малого таза (в составе комбинированной терапии).<br>Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:<br>- инфекции кожи и мягких тканей;<br>- цистит, неосложненные инфекции мочевых путей;<br>- инфекции костей и суставов;<br>- острый бактериальный синусит;<br>- обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;<br>- профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении).<br>При применении препарата Офло следует учитывать официальные национальные |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| стране. | рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе. |
| **С осторожностью** препарат назначают при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточности, органических поражениях центральной нервной системы. | **С осторожностью** препарат назначают при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточности, органических поражениях центральной нервной системы.<br>У пациентов пожилого возраста и у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий (см. раздел «Особые указания»). |
| **Побочное действие**<br>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.<br>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).<br>Нарушения со стороны сосудов: *редко* – повышение артериального давления, снижение артериального давления.<br>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *очень редко* – анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, *частота неизвестна* – агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.<br>Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* – головная боль, головокружение, *редко* – сонливость, парестезия, | **Побочное действие**<br>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.<br>Нарушения со стороны сердца:<br>*нечасто:* ощущение сердцебиения.<br>*редко:* тахикардия.<br>*частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).<br><br>Нарушения со стороны сосудов: *редко* – повышение артериального давления, снижение артериального давления.<br>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: *очень редко* – анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, *частота неизвестна* – агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.<br>Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто:* головокружение, головная боль; |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – раздражение слизистой оболочки глаза, конъюктивит, *редко* – нарушение зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия), *частота неизвестна* – увеит.<br>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *нечасто* – вертиго, *очень редко* – нарушение слуха (звон в ушах), потеря слуха.<br>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *нечасто* – кашель, назофарингит, *редко* – одышка, бронхоспазм, *частота неизвестна* – аллергический пневмонит, выраженная одышка.<br>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.<br>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – повышение активности "печеночных" ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная | *редко:* сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха);<br>*очень редко:* периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации;<br>*частота неизвестна:* агевзия, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга).<br><br>Нарушения психики:<br>*нечасто:* ажитация, нарушения сна, бессонница;<br>*редко:* психотические нарушения (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия;<br>*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.<br><br>Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – раздражение слизистой оболочки глаза, конъюктивит, *редко* – нарушение зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия), *частота неизвестна* – увеит.<br>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: *нечасто* – вертиго, *очень редко* – нарушение слуха (звон в ушах), потеря слуха.<br>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *нечасто* – кашель, назофарингит, *редко* – одышка, бронхоспазм, *частота неизвестна* – аллергический пневмонит, выраженная одышка.<br>Нарушения со стороны пищеварительной системы: *нечасто* – боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита, *редко* – энтероколит (иногда геморрагический), *очень редко* – псевдомембранозный колит, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови, *очень редко* – холестатическая желтуха, *частота неизвестна* – гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *редко* – анорексия, *частота неизвестна* – гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у | *частота неизвестна* – диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит.<br>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – повышение активности "печеночных" ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (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 (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом.<br>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.<br>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.<br>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:<br>*Редко:* тендинит.<br>*Очень редко:* артралгия, миалгия, 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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами).<br>Инфекционные и паразитарные заболевания: *нечасто* – грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.<br>Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, *очень редко* – анафилактический шок, анафилактоидный шок.<br>Врожденные, наследственные и генетические нарушения: *частота неизвестна* – обострение порфирии у пациентов с порфирией.<br>Общие расстройства и нарушения в месте введения: *частота неизвестна* – астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях. | двусторонним).<br>*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».<br><br>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:<br>*редко: анорексия.*<br>*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.<br>Инфекционные и паразитарные заболевания: *нечасто* – грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.<br>Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, *очень редко* – анафилактический шок, анафилактоидный шок.<br>Врожденные, наследственные и генетические нарушения: *частота неизвестна* – обострение порфирии у пациентов с порфирией.<br>Общие расстройства и нарушения в месте введения: *частота неизвестна* – астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях. |
| **Особые указания**<br>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»).<br>В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.<br>Как и при применении других противомикробных препаратов, при | **Особые указания**<br>*Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов.*<br>Применение фторхинолонов, в том числе офлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>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»).<br>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»).<br>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 внутрь) должна быть назначена безотлагательно. Препараты, подавляющие перистальтику кишечника, противопоказаны.<br>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 | артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии офлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение офлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе, офлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций.<br>*Пациенты с нарушением функции почек.*<br>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»).<br>*Профилактика фотосенсибилизации*<br>В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.<br>*Вторичная инфекция*<br>Как и при применении других противомикробных препаратов, 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 развивается вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению.<br>*Периферическая нейропатия*<br>У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов развиваются симптомы нейропатии, лечение |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]). (см. раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение офлоксацином следует прекратить.<br>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.<br>Необходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:<br>- пожилой возраст;<br>- нескорректированный дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия);<br>- врожденное удлинение интервала QT;<br>- заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);<br>- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).<br>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. | офлоксацином должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний (см. раздел «С осторожностью»).<br>Пациенты должны быть информированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Фторхинолоны не следует назначать пациентам, имеющим в анамнезе указания на периферическую нейропатию.<br>*Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*<br>Пациенты с латентным или диагностированным дефицитом 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»).<br>*Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile*<br>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). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны в данной клинической ситуации.<br>*Пациенты, предрасположенные к развитию судорог*<br>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 нестероидные противовоспалительные препараты) (см. раздел «С осторожностью»). При развитии |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Применение офлоксацина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см.раздел «Побочное действие»).<br>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.<br>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.<br>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»).<br>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, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе.<br>При применении фторхинолонов, включая | судорог лечение офлоксацином следует прекратить.<br>*Тендинит и разрыв сухожилий*<br>Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Этот нежелательный эффект может развиться в течение 48 часов после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами.<br>Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов у данной категории пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек суточную дозу следует скорректировать на основании клиренса креатинина.<br>Пациентам следует рекомендовать оставаться в покое при появлении первых признаков тендинитов или разрывов сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. При подозрении на развитие тендинита или разрыв сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом Офло и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания», и «Побочное действие»).<br>*Удлинение интервала QT*<br>Необходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин,у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:<br>- пожилой возраст;<br>- нескорректированный дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия);<br>- врожденное удлинение интервала QT; |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам, включая офлоксацин. | - заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);<br>- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).<br>*Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)*<br>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 пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении противопоказано (см. раздел «Противопоказание»).<br>*Тяжелые кожные реакции*<br>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.<br>Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции<br>При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций уже после первого применения (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В этих случаях следует прекратить применение офлоксацина и начать проведение соответствующего лечения. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами.<br>Офлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.<br>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.<br>В период лечения нельзя употреблять этанол. | *Психотические реакции*<br>Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики необходимо немедленно отменить препарат Офло 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»).<br>*Нарушения функции печени*<br>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, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе.<br>*Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)*<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | 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 рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.<br>*Пациенты, принимающие антагонисты витамина К*<br>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.<br>*Риск развития резистентности*<br>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.<br>*Инфекции, вызванные Escherichia coli*<br>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 |
|---|---|
| | *Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae*<br>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.<br>*Метициллин-резистентный золотистый стафилококк*<br>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.<br>*Инфекции костей и суставов*<br>При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами.<br>*Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты*<br>Офлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.<br>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.<br>*Прочие*<br>В период лечения не рекомендуется употреблять этанол. |

**Представитель фирмы** **Давыдова Е.П.**