ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного препарата

ОФЛО®

Регистрационный номер:

Торговое название: ОФЛО®

Международное Непатентованное Название: ОФЛОКСАЦИН

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:
1 мл раствора содержит:
Активное вещество:
Офлоксацин .....2,0 мг
и вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций

Описание: прозрачный раствор от светло-желтого до коричневато-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гидразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.
Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. 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 нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (например Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacter spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile). Не действует на Treponema pallidum.
Фармакокинетика. После разовой 60-тиминутной внутривенной инфузии 200 мг офлоксацина средняя максимальная плазменная концентрация составляет 2,7 мкг/мл;

через 12 часов после введения концентрация равняется 0,3 мкг/мл. Равновесные концентрации достигаются после введения черырех доз.
Средние пиковые и минимальные равновесные концентрации достигаются после внутривенного введения 200 мг офлоксацина каждые 12 часов в течение 7 дней и составляют 2,9 и 0,5 мкг/мл, соответственно.
Офлоксацин широко проникает во многие жидкости и ткани организма, в том числе в слюну, бронхиальный секрет, желчь, слезную и спиномозговую жидкость, гной, в легкие, предстательную железу, кожу. Офлоксацин подвергается частичному (5 %) метаболизму в печени. Связывание с белками плазмы составляет 20 - 25 %. Период полувыведения офлоксацина равен 6 - 7 часам. До 80 % принятого внутрь препарата экскретируется почками в неизмененном виде, небольшая часть активного вещества выводится также с калом. При гемодиализе удаляется 10 - 30 % препарата.
У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 50 мл и менее) период полувыведения офлоксацина увеличивается.

Показания к применению
Инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония), ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит), 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; септицемия, менингит; профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания
- Гиперчувствительность или непереносимость офлоксацина и других производных фторхинолона;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);
- поражения ЦНС с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных заболеваний головного мозга).
- беременность, лактация;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет), пока не завершен рост скелета

С осторожностью
Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения (в анамнезе), органическими поражениями центральной нервной системы, хронической почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы
Внутривенно капельно. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.
Внутривенное капельное введение начинают с однократной дозы 200 мг, которую вводят медленно в течение 30 - 60 мин. При улучшении состояния больного переводят на пероральный прием препарата в той же суточной дозе.
Инфекции мочевыводящих путей - 100 мг 1 - 2 раза в сутки, инфекции почек и половых органов - от 100 мг 2 раза в сутки до 200 мг 2 раза в сутки, инфекции дыхательных путей, а также ЛОР-органов, инфекции кожи и мягких тканей, инфекции костей и суставов,

инфекции брюшной полости, септические инфекции - 200 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 400 мг 2 раза в сутки.
Для профилактики инфекций у больных с выраженным снижением иммунитета - по 400 - 600 мг/сут.
При необходимости в/в капельно – 200 мг в 5 % растворе глюкозы. Длительность инфузии - 30 мин. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.
У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина (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 КК менее 20 мл/мин разовая доза – 200 мг, затем - по 100 мг в сутки через день.
При гемодиализе и перитонеальном диализе - по 100 мг каждые 24 ч. Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности - 400 мг/сут.

Побочные эффекты
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, судороги, онемение и парастезии конечностей, головокружение, депрессия, интенсивные сновидения, «кошмарные» сновидения, психомоторное возбуждение, неуверенность движений, тремор; психотические реакции, тревожность, фобии, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления;
Со стороны органов чувств: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия;
Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит;
Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия;
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления (при в/в введении; при резком снижении артериального давления введение прекращают), васкулит, коллапс;
Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины;
Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия;
Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит);
Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный 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;
Прочие: дисбактериоз, суперинфекция, вагинит, гипогликемия (у больных сахарным диабетом);
Местные реакции: боль, гиперемия в месте введения, тромбофлебит (при в/в введении).

Передозировка
Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Совместим со следующими инфузионными растворами: изотоническим раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы, 5 % раствором декстрозы.
Не смешивать с гепарином (риск преципитации).
Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).
Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - повышают концентрацию офлоксацина в плазме.
Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.
При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови.
При назначении с нестероидными противовоспалительными препартами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.
При одновременном назначении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.
При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск 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 мес, подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению УФ-лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).
В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, 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 пользы 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.

Форма выпуска
Раствор для инфузий 2 мг/мл. По 100 мл в пластиковый флакон с защитным белым пластиковым колпачком и кольцом-держателем на дне флакона.1 флакон в целлофановой обертке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. 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

Производитель:
«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс
энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия
Нилам Сентер, крыло «Б», Хинд Сайкл Роуд,
Ворли, Мумбай – 400 030

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

И.О. Директора ИКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.В. Некрасова