

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАОФЛОКСАЦИН
раствор для инфузий 2 мг/млТоварищество с ограниченной ответственностью "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм),
Республика Казахстан

Изменение № 1

28 05 19

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: - почек, мочевыводящих путей, предстательной железы, гонококковый уретрит; - кожи и мягких тканей; - костей и суставов; - женских половых органов; - брюшной полости и желчевыводящих путей; - ЛОР-органов, за исключением случаев острого тонзиллита, вызванного β-гемолитическим стрептококком (некоторые штаммы β-гемолитического стрептококка только частично чувствительны к офлоксацину, поэтому он не должен использоваться в качестве препарата первого выбора при остром тонзиллите, вызванном β-гемолитическим стрептококком); - дыхательных путей, за исключением случаев установленной пневмококковой инфекции или при подозрении на нее (некоторые штаммы пневмококка только частично чувствительны к офлоксацину, поэтому он не должен использоваться в качестве препарата первого выбора при внебольничной пневмонии, вызванной пневмококком); - септицемия; - профилактика инфекций, вызываемых чувствительными к офлоксацину	Показания к применению Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: - пиелонефрит; - простатит, эпидидимит, орхит; - инфекции органов малого таза (в составе комбинированной терапии). - сепсис (причиной которого являются вышеперечисленные инфекции мочеполовой системы). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: - инфекции кожи и мягких тканей; - инфекции костей и суставов; - цистит, неосложненные инфекции мочевых путей; - 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 офлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном

Старая редакция	Новая редакция
микроорганизмами у больных с предрасположенностью к развитию инфекций (например, при нейтропении). С осторожностью - У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями центральной нервной системы, такими как выраженный атеросклероз головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения ЦНС, травмы головного мозга в анамнезе; у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль за функцией почек, а также коррекция режима дозирования). - У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль за показателями функции печени). - У пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипوماгнемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии). - У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие хинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (возрастает риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина).	регионе. 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 фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин). - У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами). - У пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функций почек, а также коррекция режима дозирования см. раздел «Способ применения и дозы»). - У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль показателей функции печени). - У пациентов с порфирией (риск обострения порфирии). - У пациентов с факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; при нескорректированных электролитных нарушениях (гипокалиемия, гипوماгнемия); при синдроме врожденного удлинения интервала QT; при заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты макролиды, нейролептики). - У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает

Старая редакция	Новая редакция
- У пациентов с миастенией. - У пациентов с печеночной порфирией. - У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями. - При одновременном приеме препаратов, способных снижать артериальное давление, лекарственных средств для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов (повышенный риск развития гипотонии).	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. - У пациентов пожилого возраста. - У пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий (см. раздел «Особые указания»)).
Побочное действие Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого постмаркетингового опыта применения препарата. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицируют в соответствии с частотой их развития: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы.</u> Частые: флебиты. Нечастые: артериальная гипотония. Во время инфузии офлоксацина возможно снижение артериальное давления, сопровождающееся развитием синусовой тахикардии, которое в очень редких случаях является сильно выраженным вплоть до развития коллапса. В случае значительного снижения артериального давления следует немедленно прекратить инфузию препарата. Редкие: синусовая тахикардия, «приливы» крови к коже лица. <u>Со стороны системы крови и органов кроветворения.</u> Очень редкие: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, отдельные случаи: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового	Побочное действие Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены с соответствием со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным). <u>Нарушение со стороны сердца</u> Редко: тахикардия. Нечасто: ощущение сердцебиения. Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT). <u>Нарушение со стороны сосудов</u> Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления. <u>Нарушение со стороны крови и лимфатической системы</u> Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения. Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. <u>Нарушение со стороны нервной системы</u> Нечасто: головокружение, головная боль.

Старая редакция	Новая редакция
кроветворения. <u>Со стороны нервной системы и органов чувств.</u> <i>Нечастые:</i> головная боль, головокружение, раздражение слизистой оболочки глаза, вертиго. <i>Редкие:</i> сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха), нарушение зрения. <i>Очень редкие:</i> периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидальные синдромы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации, нарушение слуха (звон в ушах), потеря слуха. <i>Неизвестная частота:</i> повышение внутричерепного давления. <u>Со стороны дыхательной системы.</u> <i>Нечастые:</i> кашель, назофарингит. <i>Редкие:</i> одышка, бронхоспазм. <i>Очень редкие (отдельные случаи):</i> аллергический пневмонит, выраженная одышка. <u>Со стороны пищеварительной системы.</u> <i>Нечастые:</i> боли в животе, диарея, тошнота, рвота. <i>Редкие:</i> энтероколит (в отдельных случаях геморрагический). <i>Очень редкие:</i> псевдомембранозный колит. <i>Неизвестная частота:</i> запор, метеоризм. <u>Со стороны мочевыделительной системы.</u> <i>Редкие:</i> повышение концентрации креатинина. <i>Очень редкие:</i> острая почечная недостаточность, отдельные случаи: острый интерстициальный нефрит. <i>Неизвестная частота:</i> повышение концентрации мочевины. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Нечастые:</i> зуд, сыпь. <i>Редкие:</i> крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь. <i>Очень редкие:</i> мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам, синдром Стивенса-Джонсона.	<i>Редко:</i> сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройства восприятия запаха) <i>Очень редко:</i> периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. <i>Частота неизвестна:</i> агевзия, повышение внутричерепного давления. <u>Нарушение психики</u> <i>Нечасто:</i> ажитация, нарушения сна, бессонница. <i>Редко:</i> психотические нарушения (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. <i>Частота неизвестна:</i> психотические нарушения и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, нарушения внимания, дезориентация, нарушение памяти, делирий. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> <i>Нечасто:</i> раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. <i>Редко:</i> нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия). <i>Частота неизвестна:</i> увеит. <u>Нарушение со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> <i>Нечасто:</i> вертиго. <i>Очень редко:</i> нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>Нечасто:</i> кашель, назофарингит. <i>Редко:</i> одышка, бронхоспазм. <i>Частота неизвестна:</i> аллергический пневмонит, выраженная одышка. <u>Нарушение со стороны пищеварительной системы</u> <i>Нечасто:</i> боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита. <i>Редко:</i> энтероколит (иногда геморрагический). <i>Очень редко:</i> псевдомембранозный колит. <i>Частота неизвестна:</i> диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит. <u>Нарушение со стороны печени и</u>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Неизвестная частота:</i> точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит. <u>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.</u> <i>Редкие:</i> тендинит. <i>Очень редкие</i> (отдельные случаи): миалгии, артралгии, разрыв сухожилия; отдельные случаи: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость. <u>Со стороны иммунной системы.</u> <i>Редкие:</i> анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. <i>Очень редкие:</i> анафилактический шок, анафилактоидный шок; отдельные случаи: аллергический пневмонит. <i>Неизвестная частота:</i> аллергический нефрит, эозинофилия. <u>Со стороны печени и желчевыводящих путей.</u> <i>Редкие:</i> 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. <i>Очень редкие:</i> холестатическая желтуха; отдельные случаи: гепатит. <u>Со стороны психики.</u> <i>Нечастые:</i> ажитация, нарушения сна, бессонница. <i>Редкие:</i> психотические реакции (например, галлюцинации), беспокойство, тревожность, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. Отдельные случаи: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток. <u>Прочие.</u> <i>Частные:</i> боль и покраснение в месте инфузии. <i>Нечастые:</i> грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. <i>Редкие:</i> анорексия. <i>Очень редко:</i> гипогликемия, у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами; приступы	<u>желчевыводящих путей</u> <i>Редко:</i> 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. <i>Очень редко:</i> холестатическая желтуха. <i>Частота неизвестна:</i> 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. <u>Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>Редко:</i> повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. <i>Очень редко:</i> острая почечная недостаточность. <i>Частота неизвестна:</i> острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови. <u>Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Нечасто:</i> зуд, сыпь. <i>Редко:</i> крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. <i>Очень редко:</i> многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам. <i>Частота неизвестна:</i> синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. <u>Нарушение со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.</u> <i>Редко:</i> тендинит. <i>Очень редко:</i> артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после

Старая редакция	Новая редакция
порфирии у пациентов с порфирией; <i>Неизвестная частота:</i> дизбактериоз кишечника, вагинит, выделения из влагалища.	начало лечения и может быть двусторонним). <i>Частота неизвестна:</i> рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. <u><i>Нарушение со стороны обмена веществ и питания</i></u> <i>Редко:</i> анорексия. <i>Частота неизвестна:</i> гипергликемия, гипогликемия; тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. <u><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></u> <i>Нечасто:</i> грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. <u><i>Нарушение со стороны иммунной системы</i></u> <i>Редко:</i> анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. <i>Очень редко:</i> анафилактический шок, анафилактоидный шок. <u><i>Врожденные, наследственные и генетические нарушения</i></u> <i>Частота неизвестна:</i> обострение порфирии у пациентов с порфирией. <u><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></u> <i>Частота неизвестна:</i> астения, повышения температуры тела, боли в спине, груди конечностях.
Особые указания <i>Псевдомембранозный колит (поражение кишечника, вызываемое Clostridium difficile)</i> 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	Особые указания <i>Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов.</i> Применение фторхинолонов, в том числе офлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные

Старая редакция	Новая редакция
быть назначена соответствующая специфическая антибактериальная терапия (ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол внутрь). При возникновении этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника. <i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> Офлоксацин должен применяться с осторожностью у больных предрасположенных к развитию судорог (больные с поражениями ЦНС в анамнезе, больные, принимающие фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как теофиллин). <i>Тендинит</i> Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, особенно у пожилых пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. В случае появления признаков тендинита (воспаление сухожилия), рекомендуется немедленно прекратить лечение. Может потребоваться соответствующее лечение поврежденного сухожилия, например, иммобилизация. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Офлоксацин выводится в основном почками, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина. <i>Предотвращение фотосенсибилизации</i> В связи с риском возникновения фотосенсибилизации, в период лечения офлоксацином следует избегать прямого воздействия солнечного света и облучения ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий). <i>Вторичная инфекция</i> При лечении офлоксацином, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения или подтверждения которой следует проводить повторную оценку	реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться 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. <i>Почечная недостаточность</i> В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном почками, у пациентов с почечной недостаточностью необходимо коррекция дозы офлоксацина (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы») <i>Профилактика фотосенсибилизации</i> В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей. <i>Вторичная инфекция</i> 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. <i>Периферическая нейропатия</i> У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются

Старая редакция	Новая редакция
состояния пациента. Если во время терапии возникает вторичная инфекция, следует принять необходимые меры по ее лечению. <i>Увеличение продолжительности интервала QT</i> У пациентов, принимавших фторхинолоны, в очень редких случаях наблюдалось увеличение продолжительности интервала QT. У пациентов с перечисленными ниже факторами риска увеличения интервала QT, применение офлоксацина должно проводиться с осторожностью, под контролем продолжительности интервала QT: – пациенты пожилого возраста; – пациенты с нескорректированными нарушениями электролитного состава крови, такими как гипокалиемия, гипомagneмия; – синдром врожденного удлинения QT; – заболевания сердца, такие как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия; – одновременный прием препаратов, способных удлинять интервал QT: антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, терфенадин. <i>Пациенты с гипогликемией</i> При применении офлоксацина сообщалось о развитии гипогликемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (глибенкламид) и инсулин. У таких пациентов рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови. <i>Периферическая нейропатия</i> У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются симптомы нейропатии, лечение офлоксацином должно быть прекращено в целях минимизации возможного риска развития необратимых состояний. <i>Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> Пациенты с диагностированной недостаточностью глюкозо-6-	симптомы нейропатии, лечение офлоксацином должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний (см. раздел «С осторожностью»). 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. <i>Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы</i> 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»). <i>Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile</i> Появление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови во время или после лечения офлоксацином может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено, и незамедлительно должна быть назначена соответствующая специфическая антибактериальная терапия (ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол внутрь). При возникновении этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника. <i>Пациенты, предрасположенные к развитию судорог</i> Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты])). (см.

Старая редакция	Новая редакция
фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении офлоксацина.	раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение офлоксацином следует прекратить. <i>Тендинит и разрыв сухожилий</i> 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 часов после начала лечения и быть билатеральным. 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. 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 и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания», и «Побочное действие»). <i>Удлинение интервала QT</i> 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, гипомagneмия); – врожденное удлинение интервала QT; – заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность,

Старая редакция	Новая редакция
	инфаркт миокарда, брадикардия); – одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и II классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). <i>Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)</i> 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 фторхинолов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение офлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). <i>Тяжелые кожные реакции</i> 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 поражения слизистых оболочек, необходимо немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение офлоксацином. <i>Реакций гиперчувствительности и аллергические реакции</i> 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. <i>Психотические реакции</i>

Старая редакция	Новая редакция
	Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить офлоксацин 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») <i>Нарушение функции печени</i> Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением 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. <i>Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)</i> Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении офлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении офлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания,

Старая редакция	Новая редакция
	головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациентов 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. <i>Пациенты, принимающие антагонисты витамина К</i> Вследствие возможного увеличение 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. <i>Риск развития резистентности</i> 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. <i>Инфекции, вызванные Escherichia coli</i> Резистентность к фторхинолонам <i>Escherichia coli</i> – наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей – варьируется в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность <i>Escherichia coli</i> к фторхинолонам. <i>Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae</i> В связи с увеличением резистентности <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, офлоксацин не

Старая редакция	Новая редакция
	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. <i>Метициллин-резистентный золотистый стафилококк</i> 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. <i>Инфекции костей и суставов</i> При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами. <i>Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты</i> Офлоксацин может ингибировать рост <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, 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. <i>Прочее</i> В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Исполнительный директор
 ТОО "Kelun-Kazpharm" (Келун-Казфарм)



Сламулы Мерей

