ИНСТРУКЦИЯ

медицинскому применению

Офлоксацин

Регистрационный номер

Торговое название: Офлоксацин

Международное непатентованное название: офлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий (в растворе натрия хлорида 0,9 %)

Химическое название: (±) - 9 - фтор - 2, 3 - дигидро - 3 - метил - 10 - (4 - метил - 1 - пиперазинил) - 7 - оксо - 7Н - пиридо [1, 2, 3, - de] - 1, 4 - бензоксазин - 6 - карбоновая кислота

Состав

В 1 мл раствора для инфузий содержится:

Активное вещество: офлоксацин-2 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций

Описание

Прозрачная жидкость зеленовато - жёлтого цвета

Фармакологическая группа: противомикробное средство – фторхинолон

Код АТХ: [J01MA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и т.о. 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 spp., Klebsiella spp. (включая Klebsiella pneumonia), Enterobacter spp., Hafnia spp., Proteus spp. (включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris - индолположительные и индолотрицательные), Salmonella spp., Shigella spp. (включая Shigella sonnei), Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, 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 pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, 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 инфузий 200 мг офлоксацина максимальная плазменная концентрация составляет 2,7 мкг/мл; через 12 часов после введения концентрация равняется 0,3 мкг/мл. Равновесные концентрации достигаются после введения четырех инфузий.

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 хорошо проникает в ткани организма (бронхиальный секрет, желчь, спинномозговую жидкость, секрет предстательной железы, мочу). Метаболизируется в печени (около 0,5 %).

Период полувыведения офлоксацина равен 6-7 часам. Выводится почками в неизменном виде – 80 %, с желчью около 4 %, небольшая часть активного вещества выводится с через желудочно – кишечный тракт.

После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20 - 24 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

-инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония);

-ЛОР-органов (синусит, средний отит, трахеит/за исключением пневмококковых инфекций);

-инфекции кожи и мягких тканей;

-инфекции костей и суставов;

-инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости (в том числе инфекции желчевыводящих путей;

-инфекции почек (пиелонефрит), мочевыводящих путей (цистит, уретрит);

-инфекции органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит) и половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит);

-гонорея;

-хламидиоз;

- сепсис;

-профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в том числе при нейтропении).

Противопоказания

Гиперчувствительность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в том числе 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, поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.

С осторожностью

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы, удлинение QT.

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 назначают с разовой 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, бактериальный энтерит, 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 мг – 600 мг/сут.

При гемодиализе и перитонеальном диализе – по 100 мг каждые 24 ч. Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности – 400 мг/сут.

У пациентов с нарушениями функции почек (при КК от 50 до 20 мл/мин) полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки. При КК менее 20 мл/мин разовая начальная доза составляет 200 мг, затем – по 100 мг/сут каждые 24 часа.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль 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, коллапс, снижение артериального давления (при резком снижении артериального давления введение прекращают).

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

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины.

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

Местные реакции: боль, гиперемия в месте введения, тромбофлебит.

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.

Лечение: симптоматическая терапия.

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 состояния свертывающей системы крови.

При назначении с нестероидным противовоспалительным препаратом, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

При одновременном назначении с глюкокортикостероидом 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.

Совместим со следующими инфузионными растворами: 0.9 % раствором натрия хлорид, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы, 5 % раствором декстрозы.

Нельзя смешивать с гепарином из-за риска развития преципитации.

При совместном назначении фторхинолонов с препаратами удлиняющими интервал QT, удлинение QT.

Особые указания

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками.

Не показан для лечения острого тонзиллита.

Не рекомендуется подвергать воздействию солнечных лучей или облучения ультрафиолетовыми 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.

Следует учитывать, что при применении Офлоксацина 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.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 2 мг/мл (в растворе натрия хлорида 0,9 %).

По 100 мл во флаконы оранжевого или бесцветного стекла, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками.

По 100 мл в бутылки оранжевого или бесцветного стекла, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками.

1 флакон или бутылку в пачку из картона с инструкцией по применению и подвеской полимерной или без подвески.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 ^{0}С. Замораживание недопустимо. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E.mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Зам. исполнительного директора В.И.Петухов