ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ОФЛОКСАЦИН ПРОТЕКХ

Регистрационный номер:

Торговое название: Офлоксацин Протекх.

Международное непатентованное название: офлоксацин.

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

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав: 100 мл раствора содержат
Активное вещество: офлоксацин 200 мг;
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия группы фторхинолонов. Механизм действия обусловлен ингибированием бактериального фермента ДНК-гиразы, участвующей в процессе формирования пространственной структуры молекулы ДНК при ее репликации: ДНК-гираза катализирует отрицательную суперспирализацию нитей ДНК. Ингибирование ДНК-гиразы нарушает процессы роста и деления бактериальной клетки, что приводит к ее гибели.

In vitro и in vivo офлоксацин активен в отношении следующих микроорганизмов:

Citrobacter spp., Bordetella pertussis, Brucella spp., Enterobacter spp, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris (индол-положительные и индол-отрицательные), Propionibacterium acnes, Salmonella spp., Shigella spp., Hafnia

alvei, Campylobacter jejuni, Yersinia spp., Aeromonas spp., Vibrio spp., Serratia spp., Staphylococcus spp. (метициллинчувствительные штаммы.

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 четырех 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 спинномозговую жидкость (14-60%), гной, в легкие, предстательную железу, кожу; хорошо проникает через плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком.

Связывание с белками плазмы составляет 20-25%. Период полувыведения офлоксацина равен 6-7 часам. Офлоксацин подвергается частичному (5%) метаболизму в печени. До 80% принятого внутрь препарата экскретируется почками в неизмененном виде, небольшая часть активного вещества выводится также через желудочно-кишечный тракт. 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, 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, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации.

С осторожностью: атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы.

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 внутривенно капельно – 200 мг в 5% растворе глюкозы. 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 первая 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, 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, психомоторное возбуждение, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия.

Со стороны органов чувств: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления (при внутривенном введении; при резком снижении артериального давления введение прекращают), васкулит, коллапс.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок.

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

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

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

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

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Лечение – симптоматическая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

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 препаратами, 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 месяцев, подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению 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.

Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита, необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нельзя употреблять этанол.

При применении препарата женщинам не рекомендуется употреблять 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).

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инфузий 2мг/мл. По 100 мл в стерильный флакон из полиэтилена. По 1 флакону в полипропиленовый пакет, затем в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света, месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРОТЕКХ БИОСИСТЕМС Пвт. Лтд., Гургаон, штат Харьяна, Индия.

Юридический адрес: Protech Biosystems Pvt. Ltd., F-1194,
Chittaranjan Park, New Delhi–110019, India.

Представительство в России / Претензии потребителей направлять по адресу:

115201, Москва, 1-й Котляковский пер.,
дом 2, строение 1, тел. (495) 775-09-09
e-mail: protechbiosys@intercare.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А. Н. Васильев

Глава представительства в России
«Протекх Биоситемс Пвт. Лтд.» Парсад Сингх Шаши Шанкар