МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Офлоксацин Сандоз®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Офлоксацин Сандоз®.

Международное непатентованное название: офлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит:

активный ингредиент: офлоксацин - 200,00 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат - 95,20 мг; крахмал кукурузный - 47,60 мг; повидон-25 - 12,00 мг; кросповидон - 20,00 мг, полоксамер - 0,20 мг; магния стеарат - 8,00 мг; тальк - 4,00 мг; *пленочная оболочка*: гипромеллоза - 9,42 мг; макрогол-6000 - 0,53 мг; тальк - 0,70 мг; титана диоксид - 2,35 мг.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне и с нанесением «200» на другой стороне. На изломе таблетки от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальные ферменты топоизомеразу II (ДНК-гиразу) и топоизомеразу IV, обеспечивающие сверхспирализацию и,

69958

таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Офлоксацин высокоактивен в отношении: *Aeromonas hydrophila, Moraxella catarrhalis, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilius influenza, Haemofilius parainfluenzae, Helicobacter coli, Helicobacter jejuni, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Nessseria meningitidis, Plesiomonas spp., Proteus mirabilis, Proteis vulgaris, Salmonella enteric, Serratia marcescens, Shigella spp., Staphylococcus spp. (коагуланегативный), в том числе Staphylococcus aureus (метициллинчувствительный), Yersinia enterocolytica.*

Умеренно чувствительны к офлоксацину: *Acinetobacter calcoaceticus, анаэробные грамположительные кокки, Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp.*

Нечувствительны: *Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Enterococus spp., Listeria monocytegenes, Staphylococcus aureus (метициллинрезистентные), Nocardia asteroides.*

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95 %). Биодоступность - свыше 96 %, связь с белками плазмы крови - 25 %, время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) при пероральном приеме - 1-2 ч, максимальная концентрация ($С_{max}$) после приема в дозе 100 мг, 300 мг и 600 мг составляет 1 мг/л, 3,4 мг/л и 6,9 мг/л, соответственно, и зависит от дозы: после однократного приема 200 мг и 400 мг она составляет 2,5 мкг/мл и 5 мкг/мл, соответственно. Пища может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Кажущийся объем распределения - 100 л. Распределение: клетки (лейкоциты, альвеолярные макрофаги), кожа, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости

и малого таза, дыхательная система, моча, слюна, желчь, секрет предстательной железы; хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спинномозговую жидкость (14-60 %).

Метаболизируется в печени (около 5 %) с образованием *N*-оксид офлоксацина и диметилофлоксацина. Период полувыведения составляет 4,5-7 ч (независимо от дозы). Выводится почками - 75-90 % (в неизмененном виде), около 4 % - с желчью. Внепочечный клиренс - менее 20 %.

После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20-24 ч. При почечной/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10-30 % препарата.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами

- дыхательных путей (бронхит, пневмония);
- ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит, трахеит);
- кожи, мягких тканей, костей, суставов;
- брюшной полости и желчевыводящих путей;
- почек (пиелонефрит), нижних мочевыводящих путей (цистит, уретрит);
- половых органов и органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит, кольпит, орхит, эпидидимит), гонорея, хламидиоз;
- профилактика инфекций у пациентов с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата или другим фторхинолонам;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);

- снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе);
- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;
- возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета);
- беременность, период лактации.

С осторожностью применяют у пациентов

- с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушением мозгового кровообращения (в анамнезе), предрасположенностью к судорожным реакциям, при органических поражениях ЦНС,
- хронической почечной недостаточностью;
- печеночной недостаточностью, печеночной порфирией;
- миастенией;
- с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- сахарным диабетом, при приеме пероральных гипогликемических средств или инсулина;
- электролитным дисбалансом (например, при гипокалиемии, гипомагниемии);
- синдромом врожденного удлинения интервала QT, заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), при одновременном приеме лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин);
- психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе;
- для общей анестезии из группы барбитуратов, снижающих артериальное давление;

пожилого возраста.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности противопоказано. Контролируемых исследований по применению офлоксацина у беременных и кормящих женщин не проводилось. Исследования на животных показали нарушение формирования скелета плода при применении офлоксацина. Не следует применять офлоксацин у беременных женщин и женщин, у которых нельзя достоверно исключить беременность.

Поскольку офлоксацин проникает в грудное молоко, при его применении в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Дозы препарата подбираются индивидуально в зависимости от локализации, тяжести течения инфекции, чувствительности микроорганизмов, а также от общего состояния пациента и функции печени и почек.

Применяют по 200 - 800 мг/сутки, кратность применения - 2 раза в день. У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть уменьшена в зависимости от клиренса креатинина (КК)

КК, мл/мин	Разовая доза, мг	Интервал между дозами
50 - 20	100 - 200	24 ч
< 20 или гемодиализ	100	24 ч
перитонеальный диализ	200	48 ч

Максимальная суточная доза *при печеночной недостаточности* - 400 мг/сутки.

При гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

Дозу до 400 мг в сутки можно назначать в 1 прием.

Таблетки следует принимать целиком, запивая их водой, как до, так и во время еды.

Длительность лечения определяется чувствительностью возбудителя и клинической картиной; лечение следует продолжать еще минимум 3 дня после

исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры тела.

При лечении неосложненных и осложненных инфекций нижних мочевыводящих путей курс лечения - 7 и 10 дней, соответственно, при простатите - до 6 недель, при инфекциях органов малого таза – 10-14 дней, при инфекциях органов дыхания и кожи - 10 дней.

У *пациентов пожилого возраста* не требуется коррекция дозы.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1,000 до <1/100), редко (от ≥1/10,000 до <1/1,000), очень редко (<1/10,000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны пищеварительной системы

часто: сухость слизистой оболочки полости рта,

нечасто: боль в области живота (в том числе гастралгия), диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита;

редко: геморрагический энтероколит, энтероколит;

очень редко: псевдомембранозный колит;

частота неизвестна: запор, метеоризм.

Со стороны нервной системы

нечасто: головная боль, головокружение, ажитация, бессонница, нарушения сна;

редко: сонливость, парастезии, дисгевзия, паросмия, галлюцинации, тревожность, судороги, кошмарные сновидения, интенсивные сновидения, депрессия;

очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, экстрапирамидные расстройства, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации;

частота неизвестна: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей иди попыток, повышение внутричерепного давления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

редко: тендинит;

очень редко: артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним);

частота неизвестна: рабдомиолиз или миопатия, мышечная слабость, разрыв мышц.

Со стороны органов чувств

нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, вертиго, конъюнктивит;

редко: нарушение зрения, нарушения слуха, нарушение цветовосприятия, диплопия;

очень редко: шум в ушах, потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

редко: тахикардия, снижение артериального давления

частота неизвестна: желудочковая аритмия «*torsades de pointes*» (у пациентов с удлиненным QT интервалом), удлинение интервала QT.

Со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: зуд, сыпь;

редко: крапивница, приливы крови к коже лица, гипергидроз, пустулезная сыпь;

частота неизвестна: мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фоточувствительности, васкулит, медикаментозная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный пустулез, точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит.

Со стороны иммунной системы

редко: анафилактические реакции, ангионевротический отек;

очень редко: анафилактический шок.

Со стороны органов кроветворения

очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения;

частота неизвестна: агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга.

Со стороны мочевыделительной системы

редко: повышение концентрации креатинина в крови;

очень редко: острая почечная недостаточность;

частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит.

Со стороны дыхательной системы

нечасто: сухой кашель, назофарингит, ринит;

редко: диспноэ, бронхоспазм;

частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации биллирубина в крови;

очень редко: холестатическая желтуха;

частота неизвестна: гепатит.

Прочие

нечасто: грибковая инфекция, суперинфекция;

редко: анорексия;

частота неизвестна: гипокликемия у пациентов, принимающих гипогликемические препараты, обострение порфирии, вагинит, дисбактериоз кишечника.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка не позднее 1-2 ч после приема офлоксацина, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Снижает клиренс *теофиллина* на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).

Увеличивает концентрацию *глибенкламида* в плазме крови.

Повышает сывороточную концентрацию *циклоспорина*.

Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - повышают концентрацию офлоксацина в плазме крови.

При одновременном приеме с *непрямыми антикоагулянтами* (производными кумарина, включая варфарин) необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. При назначении с *нестероидными противовоспалительными препаратами*, *производными нитроимидазола* и *метилксантинов* повышается риск развития нейротоксических эффектов, включая судороги.

При одновременном назначении с *глюкокортикостероидами* повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

При одновременном назначении с *гипогликемическими средствами* возможно как гипо-, так и гипергликемия, в связи с чем необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Пищевые продукты, *антациды*, содержащие соли алюминия, кальция, магния или соли железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

При одновременном приеме с препаратами, *удлиняющими интервал QT* (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин) возможно удлинение интервала QT.

Особые указания

Во время применения офлоксацина, как и других фторхинолов, возможно развитие аллергических реакций, в том числе после приема первой дозы: анафилактических и анафилактоидных реакций, вплоть до жизнеугрожающего шока. В таких случаях необходимо прекратить лечение офлоксацином и принять соответствующие меры (например, терапия шока, введение симпатомиметиков, антигистаминных и глюкокортикостероидных препаратов, при необходимости, проведение вентиляции легких).

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками или микоплазмами. Не показан для лечения острого тонзиллита.

Во время приема препарата не следует подвергаться воздействию солнечных лучей, искусственного ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

У пациентов, получавших фторхинолы, 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 с целью минимизации возможного риска развития необратимых нарушений.

Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, пациенты, принимающие фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, а также другие препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как теофиллин).

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 или 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 нельзя употреблять этанол.

При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны, в связи с повышенным риском развития молочницы.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих антидиабетические препараты, необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*).

У пациентов с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме крови. При тяжелой почечной и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы).

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. При одновременном применении с гипогликемическими средствами возможна как гипо-, так и гипергликемия, в связи с чем необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и нарушение зрения, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг.

По 6 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607, Хольцкирхен, Германия.

Произведено: Сандоз С.Р.Л., Румыния.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец



