МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 002383 - 100815

СОГЛАСОВАНО

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Офлоксацин Сандоз®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

ЛП-002383

Сандоз д.д., Словения,

Изменение № 3

Срок введения изменений с «__»100815 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим фторхинолонам; • непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; • эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);

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.	• 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 грудного вскармливания.
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 осторожностью** Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), органические заболевания ЦНС, предрасположенность к судорожным реакциям, миастения, печеночная порфирия, известные риски удлинения интервала QT (пожилой возраст, нескорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомагниемия), синдром врожденного интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда,

• 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,	брадикардия), одновременное применение лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин)); одновременное применение препаратов, способных снижать артериальное давление, лекарственных средств для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов; одновременное применение препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, таких как фенбуфен, теофиллин; одновременное применение препаратов, влияющих на клубочковую секрецию; нарушения функции почек/печени; психозы и другие психические нарушения в анамнезе; тяжелые нежелательные реакции на другие

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	хинолоны, например, неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных реакций при применении офлоксацина); у пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** 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. Офлоксацин проникает в грудное молоко. Вследствие возможной артропатии и других серьезных

вопрос о прекращении грудного вскармливания.	токсических эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, грудное вскармливание следует прекратить на время лечения офлоксацином.
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,	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)* *нечасто:* боль в животе, диарея, тошнота, рвота; *редко*: энтероколит, иногда геморрагический энтероколит; *очень редко*: псевдомембранозный колит;

энтероколит; *очень редко*: псевдомембранозный колит; *частота неизвестна*: запор, метеоризм. <u>*Со стороны нервной системы*</u> *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.	*частота неизвестна*: запор, метеоризм, диспепсия, панкреатит. <u>*Со стороны нервной системы*</u> *нечасто*: головная боль, головокружение; *редко*: сонливость, парестезия, дисгевзия, паросмия, нарушение обоняния, спутанность сознания; *очень редко*: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные расстройства и другие нарушения мышечной координации; *частота неизвестна*: повышение внутричерепного давления, тремор, дискинезия, агевзия, синкопэ. <u>*Нарушения психики*</u> *нечасто*: ажитация, бессонница, нарушения сна; *редко*: психотические расстройства (например, галлюцинации), тревожность, кошмарные сновидения, интенсивные сновидения, депрессия; *частота неизвестна*: психотические

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	реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, повышенная возбудимость. *Со стороны опорно-двигательного аппарата* *редко:* тендинит; *очень редко*: артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (как при применении других фторхинолонов эта нежелательная реакция может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним); *частота неизвестна*: рабдомиолиз или миопатия, мышечная слабость, разрыв мышц, надрыв мышц, разрыв связки, артрит, боль в конечностях. *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.

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,	*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; *очень редко:* мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фоточувствительности, васкулит (который может приводить в отдельных случаях к некрозу кожи), стойкая медикаментозная сыпь; *частота неизвестна*: синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, стоматит.

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*	*Со стороны иммунной системы* *редко*: анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек; *очень редко*: анафилактический шок, анафилактоидный 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, боль в груди.

нечасто: грибковая инфекция, суперинфекция; *редко*: анорексия; *частота неизвестна*: гипокликемия в пациентов, принимающих гипогликемические препараты, обострение порфирии, вагинит, дисбактериоз кишечника.	*Со стороны печени и желчевыводящих путей* *редко*: повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) и/или щелочной фосфатазы (ЩФ)), повышение концентрации билирубина в крови; *очень редко*: холестатическая желтуха; *частота неизвестна*: гепатит (может быть тяжелым). *Прочие* *нечасто*: грибковая инфекция, суперинфекция; *редко*: анорексия; *частота неизвестна*: гипогликемия у пациентов, принимающих гипогликемические препараты, гипогликемическая кома, обострение порфирии, вагинит, дисбактериоз кишечника, астения, лихорадка, гипергликемия.

Передозировка Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота. Лечение: промывание желудка не позднее 1-2 ч после приема офлоксацина, симптоматическая терапия.	**Передозировка** *Симптомы со стороны центральной нервной системы*: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, судороги. *Симптомы со стороны ЖКТ*: тошнота, рвота, эрозии на слизистых оболочках. Лечение: промывание желудка не позднее 1-2 ч после приема офлоксацина, назначение активированного угля и других адсорбентов в течение первых 30 минут, симптоматическая терапия, форсированный диурез и адекватная гидратация. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата. Следует обязательно проводить ЭКГ-мониторинг вследствие возможного удлинения интервала QT. Специфический антидот отсутствует.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Снижает клиренс *теофиллина* на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** *Теофиллин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные препараты*

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,	В клинических исследованиях не было выявлено фармакокинетических взаимодействий офлоксацина с теофиллином. Тем не менее, выраженное снижение судорожного порога головного мозга может наблюдаться при одновременном применении хинолонов, с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими средствами, снижающими судорожный порог. Офлоксацин может вызвать небольшое увеличение концентрации *глибенкламида* в плазме крови при совместном применении, поэтому для пациентов, получающих одновременно офлоксацин и глибенкламид, рекомендуется проводить тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Повышает сывороточную концентрацию *циклоспорина.* *Циметидин, фуросемид, метотрексат* и *препараты, блокирующие канальцевую секрецию,*

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	повышают концентрацию офлоксацина в плазме крови. *Пробенецид* снижал общий клиренс офлоксацина на 24% и повышал площадь под кривой «концентрация-время» на 16%. Предполагаемым механизмом этого взаимодействия является конкурентное связывание или ингибирование активного транспорта при экскреции в почечных клубочках. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении офлоксацина с препаратами, влияющими на клубочковую секрецию, такими как пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат. При одновременном приеме с *непрямыми антикоагулянтами* (производными кумарина, включая варфарин) необходимо осуществлять контроль показателей свертывающей системы крови (протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное отношение (МНО)) в связи с возможным усилением

имидазола, некоторые антигистаминные, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин) возможно удлинение интервала QT.	эффекта этих препаратов. 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 развитие как гипо-, так и гипергликемии, в связи с чем необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. *Пищевые продукты, антациды, катионы металлов*, 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). Офлоксацин, как и другие хинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих препараты, *удлиняющие интервал QT* (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. 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	**Особые указания** Метициллин-резистентный *S. aureus* с большой вероятностью также обладает резистентностью к фторхинолонам, включая офлоксацин. Следовательно, офлоксацин не рекомендуется применять для лечения известных

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	или предполагаемых инфекций, вызванных MRSA, за исключением тех случаев, когда чувствительность микроорганизма к офлоксацину была доказана лабораторно (и обычно рекомендуемые для лечения MRSA-инфекций антибактериальные препараты неприменимы). Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками или микоплазмами. Не показан для лечения острого тонзиллита, вызванного бета-гемолитическим стрептококком. <u>Аллергические реакции</u> При применении офлоксацина сообщалось о случаях тяжелых буллезных кожных реакций, таких, как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. При развитии реакций со стороны кожи и слизистых оболочек пациентам следует немедленно связаться с лечащим врачом, прежде чем возобновлять лечение. Во время применения офлоксацина, как и других фторхинолов, возможно

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.	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). <u>*Clostridium difficile*-ассоциированные заболевания</u> Диарея, особенно выраженная, персистирующая и/или с примесью крови, возникающая во время или после лечения офлоксацином, может являться симптомом псевдомембранозного колита. Если возникает подозрение на псевдомембранозный колит, применение офлоксацина следует немедленно прекратить. При псевдомембранозном колите,

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*	подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина, тейкопланина или метронидазола. Препараты, ингибирующие перистальтику кишечника, противопоказаны при данном клиническом состоянии. <u>Вторичная инфекция</u> Как и при лечении другими антибиотиками, применение офлоксацина, особенно длительное, может привести к развитию у возбудителя резистентности к офлоксацину. Важное значение имеет повторное определение чувствительности к антибиотикам. <u>Удлинение интервала QT</u> Очень редкие случаи удлинения интервала QT были зарегистрированы у пациентов, принимающих фторхинолоны. Следует соблюдать осторожность при применении офлоксацина у пациентов с наличием известных факторов риска удлинения интервала QT:

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.	• пожилой возраст • нескорректированный электролитный баланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия) • синдром врожденного удлиненного интервала QT • заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия) • одновременное применение препаратов, которые вызывают удлинение интервала QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин). Пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к

	препаратам, удлиняющим интервал QT. Профилактика фотосенсибилизации Вследствие риска фотосенсибилизации, во время приема препарата не следует подвергаться воздействию солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярий). Периферическая нейропатия У пациентов, получавших фторхинолы, включая офлоксацин, сообщалось о развитии сенсорной или 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. В случае возникновения нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита

	необходима отмена препарата. Тендинит Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. Тендинит и разрыв сухожилий, иногда двусторонние, могут произойти в течение 48 часов с начала лечения офлоксацином, их также регистрировали спустя несколько месяцев после прекращения применения препарата. Риск развития тендинита может увеличиваться при одновременном применении кортикостероидов. В случае возникновения признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию нижней конечности в области голеностопного сустава 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. Дисгликемия Как и при применении всех хинолонов, сообщалось об изменениях концентрации глюкозы в плазме крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, обычно у пациентов, одновременно принимающих гипогликемические средства для перорального применения (например, глибенкламид) или инсулин. У таких пациентов необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови Влияние на лабораторные показатели Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*). Определение содержания опиатов и порфиринов в моче может приводить к ложноположительным результатам при лечении офлоксацином.

	Необходимо проводить подтверждение положительных результатов скрининга на наличие опиатов или порфиринов с использованием более специфических методов. Пациенты с психотическими нарушениями в анамнезе Психотические реакции были зарегистрированы у пациентов, получавших фторхинолоны. В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или самодеструктивного поведения, в том числе попыток самоубийства, иногда после приема одной дозы. Если у пациента развиваются данные реакции, лечение офлоксацином должно быть прекращено, а также следует начать соответствующие мероприятия. Офлоксацин следует использовать с осторожностью у пациентов с наличием психотических расстройств в анамнезе или у пациентов с психическими заболеваниями. Пациенты с нарушением функции

	почек Поскольку офлоксацин главным образом выводится через почки, дозу офлоксацина следует корректировать у пациентов с поражением почек. Пациенты с нарушением функции печени Офлоксацин следует с осторожностью применять у пациентов с нарушением функции печени. При применении фторхинолонов были отмечены случаи фульминантного гепатита, приводящего к острой печеночной недостаточности (включая фатальные случаи). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться со своим врачом при развитии симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, темный цвет мочи, зуд или болезненность живота. Пациенты, получающие терапию непрямыми антикоагулянтами При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами необходимо осуществлять контроль

	свертывающей системы крови. Миастения гравис Фторхинолоны, включая офлоксацин, оказывают блокирующее воздействие на нейромышечную активность и могут усилить мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. Выраженные нежелательные реакции в постмаркетинговых исследованиях (включая смерть и необходимость респираторной поддержки) были связаны с применением фторхинолонов у пациентов с миастенией гравис. Нарушения зрения Если зрение ухудшается или появляются какие-то иные симптомы со стороны глаз, следует немедленно обратиться за консультацией к офтальмологу.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739159601 * "САНДОЗ" "SANDOZ" Для документов * МОСКВА *