II N015708/01-160120

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офлоксацин Санофи

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

160120

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: • пиелонефрит; • простатит, эпидидимит, орхит; • инфекции органов малого таза; • цистит, инфекции мочевых путей (в качестве альтернативы другим противомикробным	**Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами: • пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей; • простатит, эпидидимит, орхит; • инфекции органов малого таза (в составе комбинированной

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
препаратам). В качестве альтернативы другим противомикробным препаратам офлоксацин может применяться для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний: • инфекции костей и суставов; • инфекции кожи и мягких тканей; • 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 препарата следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению	терапии). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • цистит, неосложненные инфекции мочевых путей; • инфекции костей и суставов; • инфекции кожи и мягких тканей; • 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 препарата Офлоксацин Санофи следует учитывать официальные национальные рекомендации по

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.	надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.
С осторожностью • предрасположенность к развитию судорог (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения центральной нервной системы (ЦНС), травмы головного мозга в анамнезе); • одновременное применение препаратов, снижающих порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), теофиллин; латентный или манифестированный дефицит глюкозо-6-	**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 принимающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
фосфатдегидрогеназы (повышенный риск развития гемолитических реакций при лечении хинолонами); • нарушения функции почек (требуется обязательный контроль показателей функции почек, а также коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»); • печеночная недостаточность (контроль показателей функции печени); • порфирия. факторы риска удлинения интервала QT: пожилой возраст; нескорректированные электролитные нарушения (гипокалиемия, гипомагниемия); синдром врожденного удлинения интервала QT; заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); одновременный прием	противовоспалительные препараты, теофиллин). • У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск развития гемолитических реакций при лечении хинолонами). • У пациентов с нарушениями функции почек (требуется обязательный контроль функции 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

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики); • сахарный диабет, одновременный прием пероральных гипогликемических средств (например, глибенкламид) или инсулина (возрастает риск развития гипогликемии); • тяжелые нежелательные реакции на другие хинолоны, такие как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина); • психозы и другие психические нарушения в анамнезе; • пожилой возраст, состояние	(гипокалиемия, гипомагниемия); 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 риск развития гипогликемии).

119212

П N015708/01-160120

после трансплантации, одновременное применение глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий).	• У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие хинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск развития аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина). • У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе. • У пациентов пожилого возраста и у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий) (см. раздел «Особые указания»). • У пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний,

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
	предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).
Побочное действие Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Частота побочных реакций определялась соответственно следующей градации (классификация Всемирной Организации Здравоохранения): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить	**Побочное действие** Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Частота побочных реакций определялась соответственно следующей градации (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным установить

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
частоту встречаемости не представляется возможным). *Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто – грибковая инфекция, резистентность патогенных микроорганизмов. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; частота неизвестна – агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. *Нарушения со стороны иммунной системы:* редко – анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек; очень редко – анафилактический шок, анафилактоидный шок. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* редко – анорексия; частота неизвестна – гипергликемия, гипогликемия, гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих	частоту встречаемости не представляется возможным). ***Нарушения со стороны сердца*** *Нечасто:* ощущение сердцебиения. *Редко:* тахикардия. *Частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT). ***Нарушения со стороны сосудов*** *Редко:* повышение артериального давления, снижение артериального давления. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Очень редко:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения. *Частота неизвестна:* агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Нечасто:* головокружение, головная боль.

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
гипогликемические препараты). *Нарушения психики:* нечасто – возбуждение, нарушение сна, бессонница; редко – психотические нарушения (галлюцинации), тревожность, нервозность, спутанность сознания, «кошмарные» сновидения, депрессия; частота неизвестна – психотические нарушения и депрессия с самодеструктивным поведением, включая суицидальные мысли и попытки самоубийства. *Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головокружение, головная боль; редко – сонливость, парестезии, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство обоняния); очень редко – периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие расстройства мышечной координации; частота неизвестна – агевзия (потеря	*Редко:* сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство обоняния). *Очень редко:* периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. *Частота неизвестна:* агевзия, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга). ***Нарушения психики*** *Нечасто:* ажитация, нарушения сна, бессонница. *Редко:* психотические нарушения (например, галлюцинации), тревога, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия. *Частота неизвестна:* психотические нарушения и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
способности ощущать вкус), повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга). *Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто – раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит; редко – нарушение зрения (диплопия, нарушение цветового восприятия); частота неизвестна – увеит. *Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – вертиго; очень редко – звон или шум в ушах, потеря слуха. *Нарушения со стороны сердца:* редко – тахикардия; нечасто – ощущение сердцебиения; частота неизвестна – желудочковая аритмия типа «пируэт» (отмечается преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ. *Нарушения со стороны сосудов:* редко – повышение артериального давления, снижение артериального давления. *Нарушения со стороны дыхательной*	попыток, нервозность, нарушения памяти, делирий (включая нарушения внимания, дезориентацию). ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечасто:* раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит. *Редко:* нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия). *Частота неизвестна:* увеит. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *Нечасто:* вертиго. *Очень редко:* нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Нечасто:* кашель, назофарингит. *Редко:* одышка, бронхоспазм. *Частота неизвестна:* аллергический пневмонит, тяжелая одышка. ***Нарушения со стороны пищеварительной системы*** *Нечасто:* боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита.

119212

Старая редакция	Новая редакция
системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель, назофарингит; редко – одышка, бронхоспазм; частота неизвестна – аллергический пневмонит, тяжелая одышка. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – боль в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита; редко – энтероколит (иногда геморрагический); очень редко – псевдомембранозный колит; частота неизвестна – диспепсия, метеоризм, запор, панкреатит, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко – повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) и/или щелочной фосфатазы (ЩФ) и/или концентрации билирубина; очень редко – холестатическая желтуха,	*Редко:* энтероколит (иногда геморрагический). *Очень редко:* псевдомембранозный колит. *Частота неизвестна:* диспепсия, запор, метеоризм, панкреатит, стоматит. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Редко:* 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. *Очень редко:* холестатическая желтуха. *Частота неизвестна:* гепатит, который может быть тяжелым; при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени) сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
частота неизвестна – гепатит (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. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожная сыпь, кожный зуд; редко – крапивница, «приливы» крови к кожным покровам, повышенное потоотделение, пустулезная сыпь; очень редко – мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит (который может приводить в отдельных случаях к некрозу кожи); частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона; острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит.	острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Редко:* повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. *Очень редко:* острая почечная недостаточность. *Частота неизвестна:* острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* кожный зуд, кожная сыпь. *Редко:* крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. *Очень редко:* многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам.

119212

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – тендинит; очень редко – артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (ахиллово сухожилие, как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может наблюдаться в пределах 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним); частота неизвестна – рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость (которая может иметь особенно важное значение у пациентов с псевдопаралитической миастенией [myasthenia gravis]), надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* редко – повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; очень редко – острая почечная недостаточность; частота неизвестна – острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в плазме крови.	*Частота неизвестна:* синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.*** *Редко:* тендинит. *Очень редко:* артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (например, ахиллова 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 и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis), надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Редко:* анорексия. *Частота неизвестна:* гипергликемия, гипогликемия вплоть до развития

Старая редакция	Новая редакция
Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях. *Врожденные, наследственные и генетические нарушения:* частота неизвестна – обострение порфирии у пациентов с порфирией.	гипогликемической комы (особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами). ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *Нечасто:* грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Редко:* анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. *Очень редко:* анафилактический шок, анафилактоидный шок. ***Врожденные, наследственные и генетические нарушения*** *Частота неизвестна:* обострение порфирии у пациентов с порфирией. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
	Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.
Особые указания *Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции* При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до состояния угрожающего жизни шока, даже после первого применения. В этих случаях применение препарата офлоксацин следует прекратить и начать соответствующее лечение. *Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов* Применение фторхинолонов, в том числе офлоксацина, было связано с	**Особые указания** *Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные приемом фторхинолонов* Применение фторхинолонов, в том числе офлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные 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

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные 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 развиться 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	сознания). Данные реакции могут развиться 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. *Пациенты с нарушением функции почек* В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном почками, у пациентов с нарушениями функции почек необходима коррекция дозы офлоксацина (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»).

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
офлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе офлоксацина, у пациентов, у которых уже отмечались любые из этих серьезных побочных реакций. *Псевдомембранозный колит (заболевание, ассоциирующееся с Clostridium difficile)* Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или с примесью крови, во время или после лечения офлоксацином, может быть симптомом псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение препаратом следует немедленно прекратить. Следует незамедлительно начать соответствующую поддерживающую и специфическую антибактериальную терапию (ванкомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол внутрь). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны в данной клинической ситуации.	*Профилактика фотосенсибилизации* В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать чрезмерного воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей. *Вторичная инфекция* 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. *Периферическая нейропатия* У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты, предрасположенные к развитию судорог Как и другие хинолоны, офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, пациенты, принимающие фенбуфен или другие НПВП, а также другие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как теофиллин) (см. раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение офлоксацином следует немедленно прекратить. *Тендинит и разрыв сухожилий* Тендинит, который в редких случаях наблюдается при лечении хинолонами, иногда может приводить к разрыву сухожилий, в частности ахиллова сухожилия, и может быть двусторонним. Данный побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения или в течение нескольких месяцев после завершения	нейропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов развиваются 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. *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы* Пациенты с латентным или диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
терапии фторхинолонами. Пациенты пожилого возраста более склонны к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме того, пациенты, перенесшие трансплантацию, находятся в группе повышенного риска развития тендинита, у этой группы пациентов рекомендовано применять фторхинолоны с осторожностью. У пациентов с нарушением функции почек суточную дозу следует рассчитывать на основании КК (см. раздел «Способы применения и дозы»). Пациентам следует оставаться в покое при появлении первых признаков тендинита или разрыва сухожилий, и обратиться к лечащему врачу. В случае появления признаков тендинита или разрыва сухожилий лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено. Следует незамедлительно начать соответствующее лечение (например,	офлоксацина (см. раздел «С осторожностью»). *Псевдомембранозный колит, вызванный Clostridium difficile* Появление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови, во время или после лечения офлоксацином может быть симптомом 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). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны в данной клинической ситуации. *Пациенты, предрасположенные к развитию судорог* Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
иммобилизация) поврежденного сухожилия. *Тяжелые кожные нежелательные реакции* 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 поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом прежде, чем продолжать лечение офлоксацином. *Пациенты с нарушением функции почек* Поскольку офлоксацин главным образом выводится через почки, дозу препарата следует корректировать у пациентов с нарушением функции почек (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»). *Пациенты с психотическими*	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 нестероидные противовоспалительные препараты). (см. раздел «С осторожностью»). При развитии судорог лечение офлоксацином следует прекратить. *Тендинит и разрыв сухожилий* Тендинит, редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие, и может быть двусторонним. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения или через несколько месяцев после завершения терапии фторхинолонами. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов,

119212

Старая редакция	Новая редакция
нарушениями в анамнезе Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, которые иногда развивались после приема только разовой дозы. При развитии таких реакций лечение офлоксацином должно быть прекращено, а также следует начать соответствующие мероприятия. Препарат офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с наличием психотических расстройств в анамнезе или у пациентов с психическими заболеваниями (см. раздел «С осторожностью»). *Пациенты с нарушением функции печени* Препарат офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени (см. раздел «С осторожностью»). При применении фторхинолонов были отмечены случаи	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 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

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
фульминантного гепатита, приводящего к острой печеночной недостаточности (включая случаи с летальным исходом). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться со своим врачом при развитии симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, темный цвет мочи, кожный зуд или боль в животе. *Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)* Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались серьезные нежелательные реакции, включая легочную недостаточность (с искусственной вентиляцией легких) и летальные исходы, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с	«Противопоказания» и «Побочное действие»). *Удлинение интервала QT* 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, гипомагниемия); • врожденное удлинение интервала QT; • заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); • одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические

119212

Старая редакция	Новая редакция
псевдопаралитической миастенией. Применение препарата офлоксацин у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). *Профилактика фотосенсибилизации* Вследствие риска фотосенсибилизации следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения во время лечения препаратом офлоксацин. *Суперинфекция* Как и при применении других противомикробных препаратов, при применении офлоксацина, особенно длительном, возможно развитие суперинфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии развивается суперинфекция, то следует принять необходимые меры	антидепрессанты, макролиды, нейролептики). *Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)* 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 фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение офлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). *Тяжелые кожные реакции*

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
по ее лечению. *Удлинение интервала QT* Случаи удлинения интервала QT наблюдались у пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин. Следует соблюдать осторожность при применении препарата офлоксацин у пациентов с наличием известных факторов риска удлинения интервала QT: • пожилой возраст; • нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия); • синдром врожденного удлиненного интервала QT; • заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); • одновременное применение препаратов, которые вызывают удлинение интервала QT (например, антиаритмические	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 поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно обратиться к врачу прежде, чем продолжать лечение офлоксацином. *Реакции повышенной чувствительности и аллергические реакции* При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций повышенной чувствительности и аллергических реакциях уже после первого применения (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В этих случаях следует прекратить применение офлоксацина и начать соответствующее лечения.

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). *Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)* При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития гипо- и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические препараты (например, глибенкламид) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. У таких пациентов рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. *Периферическая нейропатия* 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	*Психотические реакции* Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин, которые могут появиться даже после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат и назначить соответствующее лечение. 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»). *Аневризма и расслоение аорты* По данным эпидемиологических исследований сообщалось о

119212

Старая редакция	Новая редакция
препаратом офлоксацин должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний (см. раздел «С осторожностью»). Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать своему лечащему врачу о появлении любых симптомов нейропатии. Следует избегать применения фторхинолонов у пациентов с указаниями в анамнезе на периферическую нейропатию. *Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы* Пациенты с латентным или диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Препарат офлоксацин следует с осторожностью применять у таких пациентов (см. раздел «С осторожностью»). *Пациенты с редкими наследственными заболеваниями*	повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. В связи с этим, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоения аорты (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «С осторожностью»). В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, пациентам

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Офлоксацин Санофи противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, так как в состав таблетки входит лактата моногидрат. *Пациенты, принимающие антагонисты витамина К* Вследствие возможного увеличения значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развития кровотечений у пациентов, принимающих одновременно препарат офлоксацин и антагонисты витамина К (например, варфарин), рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови. *Риск развития резистентности* Распространенность приобретенной резистентности микроорганизмов может изменяться географически и с течением времени для отдельных видов бактерий. Поэтому необходимо	следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. *Нарушения функции печени* Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями 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. *Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)* Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении офлоксацина отмечалось развитие дисгликемии (изменение

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
учитывать локальную информацию по резистентности, следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии терапевтического эффекта. *Инфекции, вызванные Escherichia coli* Резистентность к фторхинолонам *Escherichia coli* – наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей – варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам. *Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae* В связи с увеличением резистентности *Neisseria gonorrhoeae*, препарат офлоксацин не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность	концентрации глюкозы в крови), включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще развивалась у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими средствами (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, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение офлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию. *Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus)* Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам, включая офлоксацин. Поэтому препарат офлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительность этого микроорганизма к офлоксацину. *Инфекции костей и суставов* При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения препарата офлоксацин с другими антибактериальными препаратами. *Влияние на лабораторные показатели*	случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения офлоксацином у пациентов пожилого возраста или у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. *Пациенты, принимающие антагонисты витамина К* Вследствие возможного увеличения 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. *Риск развития резистентности* Распространенность приобретенной резистентности микроорганизмов может изменяться географически и со временем для отдельных видов.

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
и диагностические тесты Офлоксацин может ингибировать рост *Mycobacterium tuberculosis*, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза. При определении в моче опиатов и порфиринов во время лечения препаратом офлоксацин возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов. *Прочее* В период лечения не рекомендуется употреблять жидкости, содержащие этанол.	Поэтому требуется региональная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии терапевтического эффекта. *Инфекции, вызванные Escherichia coli* Резистентность к фторхинолонам *Escherichia coli* - наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей - варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам. *Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae* В связи с увеличением резистентности Neisseria gonorrhoeae, офлоксацин не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует

119212

П N015708/01-160120

Старая редакция	Новая редакция
	выполнить тесты на чувствительность возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию. *Метициллин-резистентный золотистый стафилококк* 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. *Инфекции костей и суставов* При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами.

119212

Старая редакция	Новая редакция
	Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты Офлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, 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. *Нарушения зрения* При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»). *Инфекции, вызванные синегнойной палочкой* Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой *(Pseudomonas aeruginosa)*, могут потребовать комбинированного лечения.

Старая редакция	Новая редакция
	Инфекции органов малого таза Для лечения инфекционных заболеваний органов малого таза офлоксацин следует применять в комбинации с противомикробными препаратами, активными в отношении аэробов. *Прочее* В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами При приеме препарата офлоксацин возможно возникновение головокружения, сонливости, нарушений со стороны зрения, поэтому при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** При приеме препарата Офлоксацин Санофи возможно возникновение головокружения, сонливости, нарушений со стороны зрения, поэтому при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона Маликова М.Н.

ФГБУ НЦЭМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

119212