ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Офлоксацин

Регистрационный номер для дозировки:

Торговое название: Офлоксацин

Международное непатентованное название (МНН): офлоксацин

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Каждая таблетка содержит *активное вещество:* офлоксацин – 200 мг.
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон (Коллидон 30), лактоза (сахар молочный), натрия кроскармеллоза (примеллоза).
Вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.

Описание
Таблетки, покрытые оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На изломе цвет таблеток белый.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и т.о. стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Противомикробный спектр включает в себя грамположительные аэробы: Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные), Streptococcus pyogenes.
Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa (быстро вырабатывают устойчивость), Serratia marcescens.
Анаэробы: Clostridium perfringens.
Прочие: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.
В большинстве случаев нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (в т.ч. Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile), Enterococcus spp., большинство Streptococcus spp., не действует на Treponema pallidum.

Фармакокинетика
Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная (95 %).
Биодоступность – свыше 96 %, связь с белками плазмы – 25 %, время достижения максимальной концентрации (TCmax) при пероральном приеме – 1-2 ч. Максимальная концентрация (Cmax) после приема в дозе 200, 400 и 600 мг составляет 2,5, 5 и 6,9 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 гемато-энцефалический барьер (ГЭБ), 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 (T1/2) – 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 от 10 до 30 % препарата.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к офлоксацину и другим фторхинолонам, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе), поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации; клиренс креатинина менее 20 мл/мин.

С осторожностью

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, органические заболевания центральной нервной системы, предрасположенность к судорожным реакциям, миастения, печеночная порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), психозы и другие психические нарушения в анамнезе; одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), для общей анестезии из группы барбитуратов, лекарственных средств, снижающих артериальное давление; пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают целиком, запивая водой, до или во время еды. Длительность лечения определяется чувствительностью возбудителя. Продолжительность терапии в среднем 7-10 дней.

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

Взрослым – по 200-600 мг в сутки, кратность применения – 2 раза в день. Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400 мг/сут следует разделить на 2 приема с равным промежутком времени. При тяжелых инфекциях или при лечении больных с избыточным весом суточная доза может быть увеличена до 800 мг.

При лечении неосложненных и осложненных инфекциях 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.

При гонорее – 400 мг однократно.

У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина 50-20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50 % от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки, или полную дозу назначают 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности – 400 мг/сут.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный колит, сухость слизистой оболочки полости рта, фарингит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, "кошмарные" сновидения, психотические реакции, тревожность, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, бессонница, нервозность.

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение или снижение артериального давления.

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

некролиз (синдром Лайелла), васкулит, анафилактический шок, зуд наружных половых органов у женщин.
Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).
Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия (в т.ч. апластическая и гемолитическая), тромбоцитопения, панцитопения.
Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, дизурия, задержка мочи.
Прочие: дисбактериоз кишечника, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит, боль в груди, утомляемость, астения, фотосенсибилизация, общая слабость, выделения из влагалища, носовое кровотечение, жажда, снижение массы тела.

Передозировка
Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Гемодиализ удаляет 10-30 % препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).
Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.
Повышает сывороточную концентрацию циклоспорина.
Циметидин, фуросемид, метотрексат и лекарственные средства, 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 возможна как гипо-, так и гипергликемия, в связи с чем необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При совместном назначении с препаратами, удлиняющими QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды) повышается риск удлинения интервала QT.
Пищевые продукты, антациды, содержащие соединения алюминия, кальция, магния или соли железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих лекарственных средств должен быть не менее 2 ч).

Особые указания
Не показан при лечении острого тонзиллита. Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками.
Не рекомендуется подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению УФ-лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).
Для профилактики гиперконцентрации мочи и последующей кристаллурии, во время лечения рекомендуется проводить адекватную гидратацию.
В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита необходима отмена препарата. При псевдомембранозном колите, подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина и метронидазола.
Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.
В период лечения нельзя употреблять этанол.
При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны в связи с повышенным риском развития молочницы.
На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных.
Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*).
У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется снижение дозы).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.
По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп.7-8
Тел./факс: (4967) 36-01-07

Директор ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» В.И.Волчков

ЗАО ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОБОЛЕНСКОЕ" ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ОГРН 1025007717890 ИНН 5077009710

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 9

49777