P N002493/01-040719

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офлоксацин-OBL

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____»_04 07 19_____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**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 терапии). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: -инфекции кожи и мягких тканей; -цистит, неосложненные инфекции мочевых путей; -инфекции костей и суставов; -острый бактериальный синусит; -обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония; -профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у

118673

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении). При применении офлоксацина следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.
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 вдень. 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 – до6 недель, при инфекциях органов малого таза – 10-14 дней, при инфекциях органов дыхания и	**Способ применения и дозы** Внутрь. Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния пациента и функции почек. *Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина более 50 мл/мин)* Препарат назначают в суточной дозе 400 мг, разделенной на 2 приема (каждые 12 ч). Суточная доза может быть увеличена до 600-800 мг при тяжелых инфекциях или при лечении пациентов с избыточной массой тела. При неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг в сутки в течение 3-5 дней. При гонорее назначают 400 мг однократно. Суточную дозу до 400 мг можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Суточную дозу более 400 мг следует разделить на 2 приема с равным интервалом времени. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат можно принимать как до, так и во время приема пищи. Необходимо избегать одновременного приема препарата Офлоксацин-OBL вместе с антацидами.

118673

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Особые группы пациентов*** *Пациенты пожилого возраста* Возраст пациентов не требует коррекции дозы офлоксацина. Однако при применении препарата у пациентов пожилого возраста особое внимание следует уделять функции почек, так как в случае ее снижения может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования. *Пациенты с наушениями функции печени* При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг. *Пациенты с нарушениями функции почек* При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина

Клиренс креатинина	**Разовая доза (мг)***	**Кратность введения**
50-20 мл/мин	100***-200	1 раз в сутки (каждые 24 ч)
<20 мл/мин** или гемодиализ и перитонеальный диализ	100*** или 200	1 раз в сутки (каждые 24 ч) 1 раз в 2 суток (каждые 48 ч)

* В соответствии с показаниями

** Рекомендуется мониторировать сывороточные концентрации офлоксацина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или у пациентов, находящихся на диализе.

*** При необходимости приема офлоксацина в дозе 100 мг следует использовать лекарственный препарат офлоксацина в соответствующей

118673

Старая редакция	Новая редакция
	дозировке другого производителя. В случаях, когда нет возможности определить клиренс креатинина (КК), его можно рассчитать по концентрации креатинина сыворотки, используя формулу Кокрофта для взрослых: для мужчин: Масса тела (кг) × (140 – возраст в годах) КК (мл/мин) = ---------- 72 × креатинин сыворотки крови (мг/дл) или Масса тела (кг) × (140 – возраст в годах) КК (мл/мин) = ---------- 0,814 × креатинин сыворотки крови (мкмоль/л) для женщин: КК (мл/мин) = 0,85 × показатель у мужчин. ***Продолжительность лечения*** Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как любое лечение противомикробными препаратами, лечение офлоксацином должно продолжаться в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или при наличии подтверждения эрадикации возбудителя.
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 дви-	**Побочное действие** Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); ча-

118673

Старая редакция	Новая редакция
жений, 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*: лейко-	стота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным). ***Нарушения со стороны сердца*** *Редко:* тахикардия. *Нечасто:* ощущение сердцебиения. *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. *Редко:* сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха). *Очень редко:* переферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидальные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации. *Частота неизвестна:* агевзия, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга.

118673

Старая редакция	Новая редакция
пения, 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.	***Нарушения психики*** *Нечасто:* ажитация, нарушения сна, бессоница. *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 попыток, нарушения внимания, дезориентация, нарушение памяти, делирий. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечасто:* раздражение слизистой оболочки глаза, коньюнктивит. *Редко:* нарушения зрения (дисплотия, 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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Нечасто:* кашель, назофарингит. *Редко:* одышка, бронхоспазм. *Частота неизвестна:* аллергический пневмонит, выраженная одышка. ***Нарушения со стороны пищеварительной системы*** *Нечасто:* боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита. *Редко:* энтероколит (иногда геморрагический). *Очень редко:* псевдомембранозный колит. *Частота неизвестна:* диспепсия, запор, метео-

118673

Старая редакция	Новая редакция
	ризм, 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 концентрации 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 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:* зуд, сыпь. *Редко:* крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, «приливы» крови к кожным покровам. *Очень редко:* многоформенная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная

Старая редакция	Новая редакция
	сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам. *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, надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Редко: анорексия.* *Частота неизвестна:* гипергликемия, гипогликемия; тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *Нечасто:* грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Редко:* анафилактические реакции, анафилакто-

118673

Старая редакция	Новая редакция
	идные 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*** *Частота неизвестна:* астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.
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 (преимуще-	**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 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

Старая редакция	Новая редакция
ственно 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 снижающая коррекция дозы).	наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных 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. *Почечная недостаточность* В связи с тем, что офлоксацин выводится в основном почками, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина (см. разделы «С осторожностью», «Способ применения и дозы»). *Профилактика фотосенсибилизации* В период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать 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 развитии сенсорной и сенсорно-моторной нейропатии,

118673

Старая редакция	Новая редакция
	которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются 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 диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать осторожность при применении 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 проявлением 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). При возник-

118673

Старая редакция	Новая редакция
	новении этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника. *Пациенты, предрасположенные к развитию судорог* Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться 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 подобные 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, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и быть билатеральным. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита; у пациентов, принимающих фторхинолоны, риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме того, у пациентов после трансплантации повышен риск развития тендинитов, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении фторхинолонов у данной категории пациентов. У пациен-

118673

Старая редакция	Новая редакция
	тов 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 разрывов сухожилия следует немедленно прекратить лечение препаратом и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «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 (наприер, гипокалиемия, гипомагниемия); - врожденное удлинение интервала QT; - заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); -одновременный прием препаратов, удлиняющих интервалы QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики). *Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)* Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мы-

118673

Старая редакция	Новая редакция
	шечную 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 миастенией не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»). *Тяжелые кожные реакции* При приеме офлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных рекций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимости немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение офлоксамицином. *Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции* При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций уже после первого применения (анафилактический шок и анафилактоидные реакции, которые могут прогрессировать до жизнеугрожающего состояния). В этих случаях следует прекратить применение офлоксацина и начать проведение соответствующего лечения. *Психотические реакции* Психотические реакции, включая суицидальные

Старая редакция	Новая редакция
	мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики необходимо немедленно отменить офлоксацин и начать соответствующую терапию. 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»). *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 изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом,

118673

Старая редакция	Новая редакция
	получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (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 случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения офлоксацином у пациентов пожилого возраста, 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 резистент-

Старая редакция	Новая редакция
	ности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется региональная информация по резистентности. Следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии ответа на лечение. *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 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 будетустойчив к фторхинолоннам, включая офлоксацин. Поэтому офлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвер-

Старая редакция	Новая редакция
	дили чувствительности этого микроорганизма к офлоксацину. *Инфекции костей и суставов* При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения офлоксацина с другими антибактериальными препаратами. *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. *Прочее* В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 НЦЭСМП

118673