ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ОФЛОМАК

Регистрационный номер:
Торговое название: Офломак
Международное непатентованное название: офлоксацин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Химическое название: ±-9-Фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пипиразинил)-7-оксо-7Н-пиридо[1,2,3,-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота.

Состав:
Активное вещество: офлоксацин 200 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, натрия лаурилсульфат, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, магния стеарат;
Состав оболочки: гипромеллоза, тальк очищенный, титана диоксид, магния стеарат, краситель хинолин желтый, макрогол 6000, диэтилфталат.

Описание:
Желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармгруппа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика:
Противомикробный препарат из группы фторхинолонов широкого спектра действия. Действует бактерицидно. Механизм действия офлоксацина связан с блокадой фермента ДНК-гиразы в бактериальных клетках.
Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных и некоторых грамположительных микроорганизмов: Aeromonas hydrophila, Branhamella catarrhalis, Brucella spp., Clostridium perfringens, Esherichia coli, Salmonella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Yersinia spp., Providencia spp., Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus ducreyi, Plesiomonas, Legionella, Shigella spp., Proteus spp., включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris (индол положителный и индол отрицательный), Moraxella morganii, Klebsiella spp., включая Klebsiella pneumoniae, Helicobacter pylori, Mycoplasma spp., Vibrio spp., Gardnerella vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus coagulase negative.
Умеренно чувствительны к офлоксацину Acinetobacter spp., Ureaplasma urealyticum, Bacteroides fragilis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, Chlamidia psittaci, Anaerobic Gram positive cocci, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp., Streptococcus spp (особенно β-гемолитических).
К офлоксацину нечувствительны: Acinetobacter braumanmii, Clostridium difficile, Enterococci, Listeria monocytogenes, Staphylococci methi-R, Nocardia spp., Офлоксацин неактивен в отношении Treponema pallidum.

Фармакокинетика:
После приема внутрь офлоксацин быстро и почти полностью (95 %) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет практически 100 %. Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после приема разовой дозы 200 мг составляет 2,5-3мг/мл и достигается через 1 ч, пища может замедлять всасываемость. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. Метаболизируется в печени (около 5 %) с образованием N-оксид офлоксацина и диметилофлоксацина. Период полувыведения составляет 6-7 ч. До 90 % офлоксацина выводится почками в неизмененном виде. У пациентов с нарушенной функцией

почек (клиренс креатинина 50 мл/мин и менее) период полувыведения офлоксацина увеличивается.

Показания к применению:
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:
- инфекции нижних дыхательных путей (за исключением случаев пневмококковой инфекции);
- инфекции ЛОР-органов (за исключением случаев острого тонзиллита);
- инфекции брюшной полости и желчевыводящих путей;
- инфекции почек (пиелонефрит) и мочевыводящих путей (цистит, уретрит (в т.ч. гонококковой природы));
- инфекции органов малого таза и половых органов (в т.ч. гонококковой и хламидийной природы);
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей;

Профилактика инфекций у больных с иммунодефицитом различной этиологии (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к офлоксацину и другим хинолоновым препаратам;
- эпилепсия (в том числе в анамнезе);
- поражения центральной нервной системы со снижением судорожного порога (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных процессов ЦНС);
- возраст до 18 лет;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- клиренс креатинина менее 20 мл/мин;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью:
Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы, у пациентов с удлиненным интервалом QT.

Способ применения и дозы:
Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния больного и функции почек. Таблетки принимаются внутрь целиком, запивая водой, до или во время еды.
Средняя суточная доза для взрослых - от 200 мг до 600 мг. Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400 мг/сут следует разделить на два приема с равными промежутками.
Продолжительность лечения - 7-10 дней. Лечение следует продолжать еще минимум 3 дня после исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры тела.
При лечении сальмонеллезов курс лечения 7-8 дней.
При тяжелых инфекциях или при лечении больных с избыточным весом суточная доза может быть увеличена до 800 мг.
При неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг/сут в течение 3-5 дней. При гонорее назначают 400 мг однократно.
У **пациентов с нарушениями функции почек** доза офлоксацина определяется в зависимости от клиренса креатинина:
- у больных с клиренсом креатинина (КК) свыше 50 мл/мин коррекция дозы не требуется.
- у больных с КК 50-20 мл/мин разовая доза составляет 200 мг с интервалом между приемами 24 ч.

У больных с печеночной недостаточностью не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 400 мг.

Побочное действие:
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, аллергический нефрит, аллергический пневмонит, эозинофилия, бронхоспазм, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический

эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), пурпура, лихорадка.
Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь с коркой, васкулит.
Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, боль в животе, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм; редко – гипербилирубинемия и повышение активности печеночных трансаминаз в плазме крови; в единичных случаях гепатит, холестатическая желтуха. Существует риск развития псевдомембранозного колита.
Со стороны центральной нервной системы: снижение скорости реакции, головная боль, головокружение, нарушение сна, общая слабость; в отдельных случаях - экстрапирамидные расстройства или другие расстройства мышечной координации, тремор, мышечные судороги, чувство онемения и парестезии в конечностях, интенсивные сновидения, «кошмарные» сновидения, психотические реакции в форме беспокойства, возбуждения, чувства страха, депрессий, спутанности сознания, зрительные и слуховые галлюцинации, повышение внутричерепного давления.
Со стороны органов чувств: диплопия, нарушения цветовосприятия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия.
Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия; в единичных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения, апластическая анемия.
Со стороны мочевыделительной системы: в отдельных случаях - острый интерстициальный нефрит, гиперкреатинемия, повышение концентрации мочевины, нарушение функции почек.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, тендиниты, тендосиновит, разрыв сухожилия.
Прочие: гипогликемия (у больных сахарным диабетом), слабость, фотосенсибилизация, дисбактериоз, суперинфекция, вагинит.

Передозировка:
Симптомы: головокружение, спутанность сознания, рвота, заторможенность, дезориентация, сонливость.
Лечение: промывание желудка; при необходимости - симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. При гемодиализе удаляется 10-30 % офлоксацина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
При одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминий, кальций и магний или железосодержащими препаратами эффективность офлоксацина снижается (интервал времени между назначением этих ЛС должен быть не менее 2 ч).
При одновременном использовании офлоксацина возможно незначительное увеличение концентрации глибенкламида в плазме крови.
При одновременном использовании офлоксацина с пробеницидом, циметидином, фуросемидом или метотрексатом возможно повышение концентрации офлоксацина в плазме крови.
Снижает клиренс теофиллина на 25 % (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).
При назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.
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 применении офлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.
У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме, т.к. при тяжелой печеночной или почечной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов.
При совместном назначении с препаратами удлиняющими интервал QT (IA и III класса антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды) повышается риск удлинения интервала QT.

Особые указания:
При применении офлоксацина не следует подвергаться естественному и искусственному ультрафиолетовому облучению. Не рекомендуется применять больше 2 мес.
В случае развития побочных эффектов, особенно со стороны нервной системы или аллергических реакций, которые могут проявиться уже после первого применения, препарат необходимо немедленно отменить.
В случае появления признаков тендинита (особенно у пожилых пациентов) рекомендуется немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и обеспечить консультацию ортопеда
В первые недели лечения может возникать тяжелая, длительная диарея, вызванная Clostridium difficile (псевдомембранозный колит), в этом случае немедленно прекращают прием офлоксацина и назначают адекватную терапию, включающую пероральный прием ванкомицина или метронидазола.
При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны в связи с повышенным риском развития молочницы.
Офлоксацин может приводить к ухудшению течения миастении.
Возможно учащение приступов порфирии у предрасположенных больных.
Офлоксацин препятствует выделению Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.
В период лечения нельзя употреблять этанол.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
Препарат может нарушать способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.
10 таблеток в блистере (ПВХ/алюминий). 10 блистеров с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:
По рецепту.

Производитель:
«Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.», Индия.
Атланта Аркад, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия
Контактные данные для справок и рекламаций
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор.2, 1 этаж.
тел. (499)702-43-80, (499)193-71-11, (499)190-97-10
факс (495)942-52-81
e-mail: info@atcl.ru

Представитель фирмы — Раджеш Шарма

И.О. директора Института доклинических и клинических исследований — А.Н. Васильев