МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Таривид®

Регистрационный номер:

Торговое название: Таривид®.

Международное непатентованное название: офлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

активное вещество: офлоксацин – 200 мг;

вспомогательные вещества: лактоза – 96,00 мг, крахмал – 40,00 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 14,00 мг, кармеллоза (карбоксиметилцеллюлоза) – 30,00 мг, магния стеарат – 8,00 мг;

состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 8,694 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 8000 – 0,480 мг, титана диоксид (Е 171) – 2,174 мг, тальк – 0,652 мг.

Описание: белые с желтоватым оттенком продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с разделительной бороздкой и гравировкой «М» с левой стороны и «XI» с правой стороны от бороздки с обеих сторон таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-04 07 16
СОГЛАСОВАНО

95964

Офлоксацин является синтетическим антибактериальным препаратом широкого спектра действия из группы фторхинолонов, обладающим бактерицидным действием. Основным механизмом действия хинолонов является специфическое ингибирование бактериальной ДНК-гиразы. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки.

Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов.

Фторхинолоны обладают бактерицидной активностью, зависимой от концентрации, и умеренным постантибактериальным действием. Соотношение AUC и минимальной подавляющей концентрации (МПК) или соотношение максимальной концентрации и МПК являются прогнозирующим фактором для успешного клинического лечения.

Чувствительные микроорганизмы

Непостоянно чувствительные микроорганизмы (возможно вследствие приобретенной резистентности): Citrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Staphylococcus spp. (коагулазонегативные штаммы), Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Staphylococcus epidermidis, Campylobacter jejuni, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae.

Резистентные микроорганизмы

Acinetobacter baumannii, Bacteroides spp., Clostridium difficile, Enterococci (в том числе Enterococcus faecium), Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus (метициллин-резистентные штаммы), Nocardia spp.

Резистентность

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 01452001-040716
СОГЛАСОВАНО

Резистентность к офлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на проницаемость внешних структур микробной клетки (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa*) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также влиять на чувствительность микроорганизмов к офлоксацину.

Пограничные значения МПК

Пограничные значения МПК (мг/л) офлоксацина, утвержденные Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST).

Микроорганизмы	Чувствительные (мг/л)	Резистентные (мг/л)
Enterobacteriaceae	≤0,5	>1
Staphylococcus spp.	≤1	>1
Streptococcus pneumoniae	≤0,12	>4
Haemophilus influenzae	≤0,5	>0,5
Moraxella catarrhalis	≤0,5	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤0,12	>0,25
Пограничные значения МПК, не связанные с конкретным видом микроорганизмов	≤0,5	>1

Фармакокинетика

После приема внутрь офлоксацин быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет практически

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

100 %. Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после приема разовой дозы 200 мг составляет 2,5-3 мкг/мл и достигается через 1 ч. Связывание с белками плазмы составляет 25 %. Объем распределения - примерно 120 л. Менее 5 % офлоксацина подвергается биотрансформации. Выводится, главным образом, почками (80-90 % дозы - в неизмененном виде). В моче обнаруживаются два основных метаболита: N-десметилофлоксацин и офлоксацин N-оксид. Около 4 % офлоксацина выводится с желчью в виде глюкуронидов. Период полувыведения составляет 6-7 ч. Концентрации офлоксацина в моче и в инфицированных мочевых путях превышают концентрации офлоксацина в сыворотке крови в 5-100 раз.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пациентов пожилого возраста отмечается увеличение периода полувыведения, но максимальная концентрация не изменяется.

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается; общий и почечный клиренс снижаются пропорционально снижению клиренса креатинина.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

- пиелонефрит;
- простатит, эпидидимит, орхит;
- инфекции органов малого таза;
- цистит, инфекции мочевых путей (в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001452-01-040716
СОГЛАСОВАНО

В качестве альтернативы другим противомикробным препаратам офлоксацин может применяться для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний:

- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- 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 Таривид® следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным веществам препарата.
- Эпилепсия.
- Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).
- Поражения сухожилий при приеме фторхинолонов в анамнезе.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка).
- Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста у плода).
- Период лактации (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ФС014522/01-04-0716
СОГЛАСОВАНО

- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

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 получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие нестероидные противовоспалительные препараты, теофиллин).
- У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск 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 (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).

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

- У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии).
- У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие хинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина).
- У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Офлоксацин нельзя применять при беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Так как офлоксацин экскретируется в грудное молоко, то в связи с риском для ребенка, женщинам, кормящим грудью, не следует принимать офлоксацин, или, в случае необходимости его применения, следует прекратить грудное вскармливание.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л П-N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

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 Таривид® вместе с антацидами.

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 нарушениями 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	100 или	1 раз в сутки (каждые 24 ч)

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

95964

и перитонеальный диализ	200	1 раз в 2 суток (каждые 48 ч)

* В соответствие с показаниями.

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

В случаях, когда нет возможности определить клиренс креатинина (КК), его можно рассчитать по концентрации креатинина сыворотки крови, используя формулу Кокрофта для взрослых:

для мужчин:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Масса\ тела\ (кг) \times (140 - возраст\ в\ годах)}{72 \times креатинин\ сыворотки\ крови\ (мг/дл)}$$

или

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Масса\ тела\ (кг) \times (140 - возраст\ в\ годах)}{0{,}814 \times креатинин\ сыворотки\ крови\ (мкмоль/л)}$$

для женщин:

КК (мл/мин) = 0,85 х 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.

Побочное действие

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л/ N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО
95964

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); частота 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: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие нарушения мышечной координации.

Частота неизвестна: агевзия, повышение внутричерепного давления.

Нарушения психики

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

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 попыток.

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, 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, 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014520/01-04-07 16
СОГЛАСОВАНО

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: многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

95964

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: анорексия.

Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение 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

Частота неизвестна: астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.

Передозировка

Симптомы

Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны ЦНС (такие как головокружение, спутанность сознания, нарушение сознания, судороги), удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и эрозии слизистых оболочек ЖКТ).

Лечение

В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию. Для защиты слизистой оболочки желудка могут применяться антациды. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ, так как

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

95964

возможно удлинение интервала QT. Фракции офлоксацина можно удалить из организма путем гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С антацидами, содержащими алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препаратами, содержащими цинк, железо

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препараты, содержащие цинк или железо, снижают всасывание офлоксацина. При применении вышеперечисленных препаратов и офлоксацина между их приемом следует соблюдать приблизительно двухчасовой интервал.

С антагонистами витамина К

Увеличение значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечений (в том числе тяжелых) отмечались у пациентов при одновременном применении офлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина). При одновременном применении антагонистов витамина К необходим контроль свертывающей системы крови.

С глибенкламидом

Офлоксацин может незначительно увеличивать сывороточные концентрации глибенкламида при одновременном применении. При одновременном применении офлоксацина и глибенкламида рекомендуется тщательно контролировать состояние пациентов и концентрацию глюкозы в крови.

С другими гипогликемическими средствами для приема внутрь и инсулином

Офлоксацин увеличивает риск развития гипогликемии, требуется более тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

С пробенецидом, циметидином, фуросемидом или метотрексатом

При применении хинолонов вместе с препаратами, выводящимися из организма путем почечной канальцевой секреции (такими как пробенецид,

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001452/01-040716
СОГЛАСОВАНО

95964

циметидин, фуросемид, метотрексат), возможно взаимное замедление выведения и увеличение сывороточных концентраций (особенно в случае применения высоких доз).

С препаратами, которые могут снижать порог судорожной активности головного мозга, например, теофиллином, фенбуфеном (и другими подобными нестероидными противовоспалительными препаратами)

В клинических исследованиях не было установлено каких-либо фармакокинетических взаимодействий офлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной активности головного мозга при одновременном применении хинолонов с препаратами, снижающими порог судорожной активности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные нестероидные противовоспалительные препараты]).

С глюкокортикостероидами

При одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов.

С препаратами, способными удлинять интервал QT

Офлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, способные удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)

С лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)

При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Особые указания

Почечная недостаточность

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л П-(01)-014528/01-04 0716
СОГЛАСОВАНО

95964

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, 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 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО
95964

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 возникновении 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

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. В случае появления признаков тендинита (воспаление сухожилия) рекомендуется немедленно прекратить лечение офлоксацином. Может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

Удлинение интервала QT

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014582/01-040716
СОГЛАСОВАНО

95964

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 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 не рекомендуется (см. раздел «Побочное действие»).

Тяжелые кожные 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,

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N014520/01-04 07 16
СОГЛАСОВАНО

необходимости немедленно проконсультироваться у врача прежде, чем продолжать лечение офлоксацином.

Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции

При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакциях (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 мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. В случае развития таких реакций офлоксацин следует отменить и назначить соответствующее лечение. 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)

При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, сообщалось о развитии как гипогликемии, так и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014520/01 040716
СОГЛАСОВАНО

средства (например, глибенкламид) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. Рекомендуется тщательно контролировать концентрации глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

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, варфарина), рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови.

Риск развития резистентности

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная 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 стрептококк

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые побочные реакции, такие как головокружение/вертиго, сонливость и нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

Форма выпуска

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001452/01-040716
СОГЛАСОВАНО

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Производитель/Выпускающий контроль качества:

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Sanofi India Limited, India.

Plot Nos. 3501, 3503-3515, 6310B-14, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002, Dist. Bharuch, India.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014520/01-040716
СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя отдела регистрации Маликова М.Н.

CCDS v 6

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