II N014520/01-150120

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Таривид®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи Индия Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2 ____

Дата внесения Изменения «____» 150120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**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).

119143

Старая редакция	Новая редакция
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	Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • неосложненный цистит и неосложненные инфекции мочевыводящих путей; • осложненные инфекции кожи и мягких тканей; • инфекции костей и суставов; • острый бактериальный 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

Старая редакция	Новая редакция
также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.	также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе.
С осторожностью	**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, 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 противовоспалительные препараты, теофиллин).
- У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-	- У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-

Старая редакция	Новая редакция
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,	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 (гипокалиемия, гипомагниемия); при синдроме врожденного удлинения интервала QT; при заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда,

119143

Старая редакция	Новая редакция
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). - 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.	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). - 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

Старая редакция	Новая редакция
	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, 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»).
Способ применения и дозы Внутрь. Доза офлоксацина и длительность	**Способ применения и дозы** Внутрь. Доза офлоксацина и длительность

Старая редакция	Новая редакция
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	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 неосложненном цистите и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг 2 раза в сутки в течение 3-х дней или 400 мг 1 раз в сутки однократно. 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

Старая редакция	Новая редакция
приема пищи. Необходимо избегать одновременного приема препарата Таривид® вместе с антацидами.	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	***Особые группы пациентов***
Пациенты пожилого возраста	*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.	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	*Пациенты с нарушениями функции печени*
При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг.	При нарушениях функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу офлоксацина 400 мг.
Пациенты с нарушениями функции почек	*Пациенты с нарушениями функции почек*
При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина.	При нарушениях функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина.

119143

Старая редакция

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 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

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Масса\ тела\ (кг) \times (140 - возраст\ в\ годах)}{}$$

Новая редакция

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 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

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Масса\ тела\ (кг) \times (140 - возраст\ в\ годах)}{}$$

Старая редакция	Новая редакция
0,814 x креатинин сыворотки крови (мкмоль/л) для женщин: КК (мл/мин) = 0,85 x 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. 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,	0,814 x креатинин сыворотки крови (мкмоль/л) для женщин: КК (мл/мин) = 0,85 x 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. 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,

Старая редакция	Новая редакция
<1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).	<1/1000); очень редко (<1/10000) (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).
Нарушения со стороны сердца	***Нарушения со стороны сердца***
Редко: тахикардия.	*Нечасто:* ощущение сердцебиения.
Нечасто: ощущение сердцебиения.	*Редко:* тахикардия.
Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).	*Частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковая аритмия типа «пируэт» (особенно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT).
Нарушения со стороны сосудов	***Нарушения со стороны сосудов***
Редко: повышение артериального давления, снижение артериального давления.	*Редко:* повышение артериального давления, снижение артериального давления.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.	*Очень редко:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.
Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.	*Частота неизвестна:* агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***

Старая редакция	Новая редакция
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*** *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.	*Нечасто:* головокружение, головная боль. *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 попыток, нервозность, нарушения

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. *Редко:* энтероколит (иногда геморрагический). *Очень редко:* псевдомембранозный колит.

Старая редакция	Новая редакция
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 острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Редко:* повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.	*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 острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Редко:* повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

119143

Старая редакция	Новая редакция
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,	*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. *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,

Старая редакция	Новая редакция
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; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами). ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *Нечасто:* грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.	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; тяжелая гипогликемия вплоть до развития гипогликемической комы (особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства или получающих лечение инсулином). ***Инфекционные и паразитарные заболевания*** *Нечасто:* грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов.

119143

Старая редакция	Новая редакция
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.	***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.
Особые указания *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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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	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 офлоксацина. Следует избегать применения фторхинолонов, в том числе офлоксацина, у пациентов, у которых отмечались любые из этих серьезных побочных реакций. *Пациенты с нарушением функции*

119143

Старая редакция	Новая редакция
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* 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	*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»). *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

Старая редакция	Новая редакция
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	необходимые меры по ее лечению. *Периферическая нейропатия* У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсорно-моторной 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

Старая редакция	Новая редакция
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* 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;	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 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*

Старая редакция	Новая редакция
- 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	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 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, принимающих фторхинолоны, риск разрыва

Старая редакция	Новая редакция
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, 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	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 Таривид® и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). *Удлинение интервала QT*

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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 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,	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* 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

119143

Старая редакция	Новая редакция
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*	врачу прежде, чем продолжать лечение офлоксацином. *Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции* При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности 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. *Психотические реакции* Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Таривид® и назначить

Старая редакция	Новая редакция
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* 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	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 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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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, пациенту 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 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*

Старая редакция	Новая редакция
	Распространенность приобретенной резистентности микроорганизмов 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 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 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*

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 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. *Инфекции органов малого таза* Для лечения инфекционных заболеваний органов малого таза

119143

Старая редакция	Новая редакция
	офлоксацин следует применять в комбинации с противомикробными препаратами, активными в отношении аэробов. *Прочее* В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона Маликова М.Н.

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