II N014520/01-180719

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 «____» 18 07 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Торговое название препарата:** Таривид ®. **Международное непатентованное название:** офлоксацин. **Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Торговое наименование:** Таривид®. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** офлоксацин. **Показания к применению** Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину

116560

Старая редакция	Новая редакция
офлоксацину микроорганизмами: • пиелонефрит; • простатит, эпидидимит, орхит; • инфекции органов малого таза; • цистит, инфекции мочевых путей (в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам). 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	микроорганизмами: • пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей; • простатит, эпидидимит, орхит; • инфекции органов малого таза (в составе комбинированной терапии). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний офлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • инфекции кожи и мягких тканей; • цистит, неосложненные инфекции мочевых путей; • инфекции костей и суставов; • острый бактериальный синусит; • обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония; • профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении). При применении офлоксацина следует учитывать официальные национальные

Старая редакция	Новая редакция
национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране. **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	рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретном регионе. **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 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-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск развития

116560

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
(сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, 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	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 и у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий)

116560

Старая редакция	Новая редакция
нарушениями в анамнезе.	(см. раздел «Особые указания»). • У пациентов, имеющих в семейном анамнезе заболевания, связанные с аневризмой сосудов, или у пациентов с диагностированной аневризмой или расслоением стенки аорты, а также при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к аневризме или расслоению стенки аорты (синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «Особые указания»).
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);	**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);

Старая редакция	Новая редакция
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).	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 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 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 крови и лимфатической системы*** *Очень редко:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения. *Частота неизвестна:* агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.

Старая редакция	Новая редакция
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*** *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	***Нарушения со стороны нервной системы*** *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 слунаях, вплоть до

Старая редакция	Новая редакция
до суицидальных мыслей или попыток.	суицидальных мыслей или попыток, нарушения памяти, делирий.
Нарушения со стороны органа зрения	***Нарушения со стороны органа зрения***
Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит.	*Нечасто:* раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит.
Редко: нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия).	*Редко:* нарушения зрения (диплопия, нарушение цветовосприятия).
Частота неизвестна: увеит.	*Частота неизвестна:* увеит.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения***
Нечасто: вертиго.	*Нечасто:* вертиго.
Очень редко: нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха.	*Очень редко:* нарушения слуха (звон в ушах), потеря слуха.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Нечасто: кашель, назофарингит.	*Нечасто:* кашель, назофарингит.
Редко: одышка, бронхоспазм.	*Редко:* одышка, бронхоспазм.
Частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка.	*Частота неизвестна:* аллергический пневмонит, тяжелая одышка.
Нарушения со стороны пищеварительной системы	***Нарушения со стороны пищеварительной системы***
Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита.	*Нечасто:* боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита.
Редко: энтероколит (иногда геморрагический).	*Редко:* энтероколит (иногда геморрагический).
Очень редко: псевдомембранозный	*Очень редко:* псевдомембранозный

Старая редакция	Новая редакция
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. *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	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. *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

116560

Старая редакция	Новая редакция
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,	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:* 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,

Старая редакция	Новая редакция
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).	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.	*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	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***
Редко: анорексия.	*Редко:* анорексия.
Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия; гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами).	*Частота неизвестна:* гипергликемия, гипогликемия вплоть до развития гипогликемической комы (особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином или пероральными гипогликемическими средствами).
Инфекционные и паразитарные заболевания	***Инфекционные и паразитарные заболевания***
Нечасто: грибковые инфекции, резистентность патогенных	*Нечасто:* грибковые инфекции, резистентность патогенных

116560

Старая редакция	Новая редакция
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. **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*	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. **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

116560

Старая редакция	Новая редакция
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	организма, которые могут развиться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии офлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без 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 почек* В связи с тем, что офлоксацин

Старая редакция	Новая редакция
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* 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	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 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

Старая редакция	Новая редакция
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	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 гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у таких пациентов следует соблюдать

Старая редакция	Новая редакция
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* 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	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* Как и другие хинолоны, офлоксацин должен с осторожностью применяться у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с

Старая редакция	Новая редакция
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	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 сухожилия может повышаться при одновременном применении глюкокортикостероидов. Кроме этого, у пациентов после трансплантации повышен риск развития

Старая редакция	Новая редакция
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, 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	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* Необходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:

Старая редакция	Новая редакция
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	• 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

116560

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 поражения слизистых оболочек, необходимости немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение офлоксацином. *Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции* При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций уже после первого применения (анафилактический шок и

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другими антибиотиками, отличными 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 стенки аорты*

Старая редакция	Новая редакция
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* 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*	Эпидемиологические исследования сообщают о повышенном риске развития аневризмы и расслоения стенки аорты после приема фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов. Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки отношения риска/польза и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов, имеющих в семейном анамнезе заболевания, связанные с аневризмой сосудов или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты или ее расслоением, а также при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к аневризме или расслоению стенки аорты (синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз) (см. раздел «С осторожностью»). Пациент должен быть информирован, что при возникновении внезапной боли в животе, грудной клетке или спине, он должен немедленно обратиться к врачу

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 наблюдаются симптомы и признаки заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд, боль в животе. *Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)* Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении офлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии офлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и

Старая редакция	Новая редакция
	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 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 другими антибиотиками, отличными 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

Старая редакция	Новая редакция
	крови. *Пациенты, принимающие антагонисты витамина К* Вследствие возможного увеличения значений протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развития кровотечений у пациентов, принимающих одновременно офлоксацин и антагонисты витамина К (например, варфарин), рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови. *Риск развития резистентности* Распространенность приобретенной 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

Старая редакция	Новая редакция
	Escherichia coli - наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей - варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам. *Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae* В связи с увеличением резистентности Neisseria gonorrhoeae, офлоксацин не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию. *Метициллин-резистентный золотистый стафилококк* Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам, включая офлоксацин. Поэтому офлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых

116560

Старая редакция	Новая редакция
	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. *Нарушения зрения* При развитии любых нарушений зрения

116560

Изменение № 2 к инструкции П N014520/01-040716 .С. 29

Старая редакция	Новая редакция
	необходима немедленная консультация офтальмолога (см. раздел «Побочное действие»). *Инфекции, вызванные синегнойной палочкой (Pseudomonas aeruginosa)* Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой *(Pseudomonas aeruginosa)*, могут потребовать комбинированного лечения. *Инфекции органов малого таза* Для лечения инфекционных заболеваний органов малого таза 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 0000000007

116560