ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ЗОФЛОКС

Регистрационный номер: ЛС-000265 от 29.04.2005

Торговое название препарата: Зофлокс

Международное непатентованное название: офлоксацин

Химическое название: (+-)-9-Фтор-2,3-дигидро-3-метил-10-(4-метил-1-пиперазинил)-7-оксо-7Н-пиридо[1,2,3,-de]-1,4-бензоксазин-6-карбоновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

Каждые 100мл препарата содержат:

Активное вещество: офлоксацин - 200 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.

КодАТХ: [J01MA01].

Фармакологические свойства:

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. Чувствительны: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter, Klebsiella spp. (включая Klebsiella pneumonia), Enterobacter spp., Hafnia, Proteus spp. (включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris - индол-положительные и индол-отрицательные), Salmonella spp., Shigella spp. (включая Shigella sonnei), Yersinia enterocolitica, Campilobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, Plesiomonas aeruginosa, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Legionella spp., Serratia spp., Providencia spp., Haemophilus ducreyi, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Staphylococcus spp., Brucella spp.

Различной чувствительностью к препарату обладают: Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, pneumoniae и viridans, Serratio marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Mycoplasma hominis и pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, а также Mycobacterium fortuim, Ureaplasma urealyticum, Clostridium perfringens, Corynebacterium spp., Helicobacter pylori, Listeria monocytogenes, Gardnerella vaginalis.

В большинстве случаев нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (например, Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile). Не действует на

Treponema pallidum.

Фармакокинетика

После разовой 60-тиминутной внутривенной инфузии 200 мг офлоксацина средняя максимальная плазменная концентрация составляет 2,7 мкг/мл; через 12 часов после введения концентрация равняется 0,3 мкг/мл. Равновесные концентрации достигаются после введения четырех доз.

Средние пиковые и минимальные равновесные концентрации достигаются после внутривенного введения 200 мг офлоксацина каждые 12 часов в течении 7 дней и составляют 2,9 и 0,5 мкг/мл, соответственно.

Офлоксацин широко проникает во многие жидкости и ткани организма, в том числе в слюну, бронхиальный секрет, желчь, слезную и спинномозговую жидкость, гной, в легкие, предстательную железу, кожу. Офлоксацин подвергается частичному (5%) метаболизму в печени, Связывание с белками плазмы составляет 20-25%. Период полувыведения офлоксацина равен 6-7 часам. До 80% принятого внутрь препарата экскретируется почками в неизменном виде, небольшая часть активного вещества выводится также с калом. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 50 мл и менее) период полувыведения офлоксацина увеличивается.

Показания к применению

Инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония), ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит), кожи, мягких тканей, костей, суставов, инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости и желчевыводящих путей (за исключением бактериального энтерита), почек (пиелонефрит), мочевыводящих путей (цистит, уретрит), органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит), половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит), гонорея, хламидиоз; септицемия (только для в/в введения), менингит; профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Противопоказания

Гиперчувствительность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), снижение судорожного порога (в т.ч. после черепномозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе); возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета), беременность, период лактации.

С осторожностью - атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекций, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.

Внутривенное капельное введение начинают с однократной дозы 200 мг, которую вводят медленно в течении 30-60 мин. При улучшении состояния больного переводят на пероральный прием препарата в той же суточной дозе.

Инфекции мочевыводящих путей – 100 мг 1-2 раза в сутки, инфекции почек и половых органов – от 100 мг 2 раза в сутки до 200 мг 2 раза в сутки, инфекции

дыхательных путей, а также ЛОР-органов, инфекции кожи и мягких тканей, инфекции костей и суставов, инфекции брюшной полости, бактериальный энтерит, септические инфекции – 200 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 400 мг 2 раза в сутки.

Для профилактики инфекций у больных с выраженным снижением иммунитета – по 400-600 мг/сут.

При необходимости в/в капельно – 200 мг в 5% растворе глюкозы. Длительность инфузии – 30 мин. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

У пациента с нарушениями финкции почек (при клиренсе креатинина (КК) 50-20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки, или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки. При КК менее 20 мл/мин разовая доза – 200 мг, затем – по 100 мг в сутки через день.

При гемодиализе и перитонеальном диализе – по 100 мг каждые 24 ч. Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности – 400 мг/сут.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, "кошмарные" сновидения, психотические реакции, тревожность, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия.

Со стороны органов чувств: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления, васкулит, коллапс.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, фотосенсибилизация, мультиформная эксудативная эритема, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины.

Прочие: дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит.

Местные реакции: боль, покраснение в месте введения, тромбофлебит (при в/в ведении).

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим со следующими инфузионными растворами: изотоническим раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% раствором фруктозы, 5% раствором декстрозы.

Не смешивать с гепарином (риск преципитации).

Снижает клиренс теофиллина на 25% (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).

Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию - повышают концентрацию офлоксацина в плазме.

Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме с антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови.

При назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

При одновременном назначении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Особые указания:

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять больше 2 мес., подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита необходима отмена препарата. При псевдомембранозном колите, подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина и метронидазола.

Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита, необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нельзя употреблять этанол.

При применении препарата женщинам не рекомендуется употреблять тампоны, в связи с повышенным риском развития молочницы.

На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных.

Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению Mycobacterium tuberculosis).

У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы).

У детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. Средняя суточная доза в этом случае - 7.5 мг/кг, максимальная - 15 мг/кг.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 200 мг/100 мл.

По 100 мл в стеклянный флакон.

По 1 флакону в картонную коробку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Изготовитель:

«Мустафа Невзат Плач Санаи А.Ш.», Турция.

№5/1 34349, Гейреттепе, Стамбул, Турция. Телефон/факс: +902122757956.

