



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОФЛОКСИН® OFLOXIN

Регистрационный номер: Б-250-95 № 20708

Торговое название препарата: Офлоксин®

Действующее вещество (МНН): офлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

Каждый флакон (100 мл) содержит:

Активное вещество: офлоксацин 200 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 900,0 мг, кислота хлористоводородная концентрированная – 562,4 мг, динатрия эдетат дигидрат – 2,0 мг, вода для инъекций – до 100 мл.

Описание: прозрачный раствор со светлым желтовато-зеленоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальное синтетическое средство (гр. фторхинолонов)

Код АТХ: J01MA01

Фармакологические свойства

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гидразу, 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 pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Hafnia*, *Proteus* spp. (включая *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* - индол-положительные и индол-отрицательные), *Salmonella* spp., *Shigella* spp. (включая *Shigella sonnei*), *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter 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*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma hominis* и *pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, а также *Mycobacterium fortuitum*, *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-минутной 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 течение 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.

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

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

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

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, 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 течение 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 пациентов с нарушениями функции 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 действия

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, психомоторное возбуждение, 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 (при в/в введении; при резком снижении артериального давления введение прекращают), васкулит, коллапс.

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная 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 введении).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным веществам препарата;
- Эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);
- Поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;
- Возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета);
- Беременность
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью: у больных с атеросклерозом сосудов головного мозга, нарушениями мозгового кровообращения в анамнезе, хроническая почечная недостаточность, органические поражения центральной нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

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 др., менее токсичные препараты. Средняя суточная доза в этом случае – 7,5 мг/кг, максимальная – 15 мг/кг.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен. Выведение препарата может быть ускорено при проведении форсированного диуреза. Около 15-25% препарата выводится гемодиализом.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 2 мг/мл. По 100 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс I или II), укупоренном резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку с крышкой типа «flip off». Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре 10-25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика
произведено Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия