

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОЗЕРЛІК®
(OZERLYK®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: gatifloxacin; (±)-1-циклопропіл-6-флоро-1,4-дигідро-8-метокси-7-(3-метил-1-піперазиніл)-4-оксо-3-хінолінкарбоксилін кислоти сесквігідрат;

основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить гатифлоксаціну сесквігідрату еквівалентно гатифлоксаціну 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, полівінілпіролідон (К-30), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, натрію кроскармелоза, барвник Опадрай 03В52014 жовтий: (НРМС 2910, титану діоксид, макрогол, Yellow Aluminum Lake, оксид заліза жовтий).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гатифлоксацін активний проти широкого діапазону грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, тому він показаний для лікування захворювань, які спричинені такими збудниками:

- грампозитивні мікроорганізми: чутливі – *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* та відносно чутливі – *Streptococcus milieri*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*;
- грамнегативні мікроорганізми: чутливі – *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамази) та відносно чутливі – *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazaki*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*;
- відносно чутливі анаероби – *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Porphyromonas anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Porphyromonas magnus*, *Prevotella spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*;
- чутливі атипівні збудники – *C.pneumoniae*, *C. trachomatis*, *M.pneumoniae*, *L. Pneumophila*, *Ureaplasma*;
- відносно чутливі атипівні форми – *Legionella pneumophila*, *Caxiella burnettii*.

До гатифлоксаціну чутливі такі збудники, як мікобактерії туберкульозу і *H. pylori*.

Протибактеріальна дія гатифлоксаціну забезпечується завдяки пригніченню ДНК-гірази та топоізомерази IV. ДНК-гіраза є важливим ферментом, який бере участь у редуплікації ДНК збудників. Топоізомераза IV є ферментом, який відіграє провідну роль у розподілі хромосом при поділі бактеріальної клітини.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гатифлоксацин ефективний відносно бактерій, резистентних до β -лактамних і макролідних антибіотиків.

Фармакокінетика. Абсолютна біодоступність гатифлоксацину – 96%. Пік концентрації у плазмі настає через 1 - 2 год після перорального застосування. Зв'язування з білками плазми крові становить майже 20%. Гатифлоксацин добре проникає у більшість тканин організму і швидко розподіляється в біологічних рідинах. Високі концентрації утворюються в легеневій тканині, слизовій оболонці бронхів, придаткових порожнинах носа, в альвеолярних макрофагах, тканинах середнього вуха, тканинах шкіри, тканинах і секреті простати, слині, жовчі, сім'явивідній рідині, матці, ендо- та міометрії, маткових трубах, яєчниках.

Виводиться нирками. Період напіввиведення гатифлоксацину становить від 7 до 14 год.

Показання для застосування. Лікування інфекційно-запальних процесів, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, таких як:

- інфекції дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, хронічний гнійний бронхіт, бронхоектатична хвороба, кістозний фіброз, пневмонія);
- інфекції нирок і сечовидільної системи (у тому числі гострий пієлонефрит, цистит; уретрит, хронічні інфекції сечовидільної системи);
- інфекції ЛОР-органів (у тому числі синусити тяжкого перебігу; гнійні та не уточнені середні отити, тонзиліти);
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- інфекції травного тракту;
- післяопераційні інфекційні ускладнення;
- інфекції уrogenітальної сфери (у тому числі гонорея, бактеріальний простатит, аднексит, ендометрит).

Спосіб застосування та дози. Озерлік® приймають незалежно від прийому їжі.

При інфекціях дихальних шляхів, інфекціях шкіри і м'яких тканин, гострому пієлонефриті та ускладнених інфекціях сечовидільного тракту доза препарату становить 400 мг 1 раз на добу або по 200 мг 2 рази на добу протягом 7 - 10 діб.

При циститі, уретриті по 400 мг 1 раз на добу або по 200 мг 2 рази на добу протягом 3 діб.

При синуситах тяжкого перебігу призначають 400 мг препарату 1 раз на добу або по 200 мг 2 рази на добу протягом 7 діб.

При інфекціях шлунково-кишкового тракту, спричинених чутливими до препарату збудниками, – по 400 мг 1 раз на добу або по 200 мг 2 рази на добу протягом 3 - 5 діб.

При неускладненій уретральній гонореї у чоловіків, цервікальній гонореї у жінок – 400 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування встановлюється індивідуально, залежно від тяжкості і перебігу захворювання.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, печія, абдомінальний біль, порушення смаку, запор, диспепсія, глосит, стоматит, кандидоз ротової порожнини, виразки ротової порожнини.

З боку центральної нервової системи та сенсорних органів: запаморочення, головний біль, порушення сну, парестезії, тремор, судоми, порушення зору і слуху, дратівливість, кошмарні сновидіння.

З боку серцево-судинної системи: подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

Алергічні реакції: свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація.

Інші: пропасниця, жар, біль у спині, біль у грудній клітці, периферичні набряки, диспное, фарингіт, пітливість, дизурія та гематурія, вагінальний кандидоз, коливання рівня глюкози у крові (гіпер- та гіпоглікемія).

Протипоказання. Підвищена чутливість до фторхінолонів, гатифлоксацину та інших компонентів цього препарату; вагітність і лактація; діти до 18 років; хворі на цукровий діабет.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль, запаморочення, порушення зору і слуху, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі.

У разі передозування Озерліку® необхідно провести промивання шлунка. Лікування симптоматичне. Потрібно застосовувати відповідну гідратаційну терапію. Препарат недостатньо ефективно виводиться з організму шляхом гемодіалізу (приблизно 14% протягом 4 год).

Особливості застосування. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з нестабільною стенокардією і брадикардією.

Гатифлоксацин не повинен застосовуватися при перших проявах підвищеної чутливості – висипаннях на шкірі або інших алергічних реакціях.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими складними технічними засобами.

Обережно застосовувати під час керування транспортними засобами і роботі зі складними механізмами (можливе запаморочення).

За наявності ниркової недостатності слід призначати гатифлоксацин з обережністю. Для пацієнтів з порушеною нирковою функцією (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) доза гатифлоксацину має бути зменшена для уникнення кумуляції гатифлоксацину.

Пацієнтам, які отримують лікування препаратом, необхідно проводити контроль рівня цукру в крові. У разі, якщо рівень цукру знизився чи підвищився, застосування препарату слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримують лікування пероральними гіпоглікемічними препаратами або інсуліном, рекомендується проводити контроль рівня глюкози в крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. На всмоктування гатифлоксацину впливають антагоністи H₂-гістамінових рецепторів, такі як ранітидин. Проте під час проведених досліджень прийом гатифлоксацину через 1 годину після ранітидину (1 раз на день, перорально, у дозі 200 мг) не впливав на фармакокінетику гатифлоксацину.

Гатифлоксацин може спричиняти збільшення QT-інтервалів електрокардіограми у деяких пацієнтів. Через недостатній клінічний досвід гатифлоксацин не повинен застосовуватися пацієнтами з подовженими QT-інтервалами, пацієнтами з неадекватною гіперкальціємією та пацієнтами, які отримують клас I A (наприклад, квінідин, прокаїнамід) або клас III (наприклад, аміодарон, соталол) протиаритмічних препаратів.

Фармакокінетичні дослідження не були проведені для гатифлоксацину та препаратів, які подовжують QT-інтервали, таких як цизаприд, еритроміцин, протипсихотики та трициклічні антидепресанти, тому Озерлік® повинен призначатися з обережністю одночасно з цими препаратами. Застосування гатифлоксацину не впливає на фармакокінетику і кліренс мідозоламу, що застосовували внутрішньовенно.

Паралельне застосування гатифлоксацину та теофіліну не впливало на фармакокінетику жодного з препаратів. При одночасному застосуванні гатифлоксацину та варфарину протромбіновий час не змінювався.

У пацієнтів, хворих на діабет, які отримують одночасне лікування, застосовуючи пероральні гіпоглікемічні препарати чи інсулін, можливі порушення вмісту глюкози в крові, включаючи симптоматичні гіпер- та гіпоглікемію.

При дослідженні одночасного застосування гатифлоксацину та дигоксину не відзначалося зміни фармакокінетики гатифлоксацину. У випадку, якщо у пацієнтів, які приймають дигоксин, з'являються ознаки та симптоми інтоксикації дигоксином, концентрація дигоксину у сироватці повинна бути перевірена, а доза дигоксину відкоригована відповідно.

Системне виведення гатифлоксацину значно підвищується при одночасному застосуванні гатифлоксацину та пробенециду.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; кожний блістер у картонній упаковці.
По 10 упаковок у картонній коробці.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Адреса. SP 289(A), RIICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (RAJ.), INDIA.