

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОФЛОКСАЦИН**

**Склад:**

*діюча речовина:* ofloxacin;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг офлоксацину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, полівінілпіролідон, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, полісорбат 80.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Фторхінолони. Код АТС J01M A01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Інфекції дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія), ЛОР-органів (синусит, фарингіт, середній отит, ларингіт), шкіри, м'яких тканин, кісток, суглобів, інфекції шлунково-кишкового тракту (за винятком бактеріального ентериту), нирок (пієлонефрит), сечовивідних шляхів (цистит, уретрит), органів малого таза (ендометрит, сальпінгіт, оофорит, цервіцит, параметрит, простатит), статевих органів (кольпіт, орхіт, епідидиміт), гонорея, хламідіоз; профілактика інфекцій у хворих з порушенням імунного статусу (зокрема при нейтропенії).

**Протипоказання.**

Гіперчутливість, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, епілепсія (зокрема в анамнезі), зниження судомного порога (зокрема після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у центральній нервовій системі); вік до 18 років, вагітність, період лактації.

*З обережністю:* атеросклероз судин головного мозку, порушення мозкового кровообігу (в анамнезі), хронічна ниркова недостатність, органічні ураження центральної нервової системи.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають внутрішньо. Дози визначаються індивідуально залежно від локалізації і тяжкості перебігу інфекції, а також чутливості мікроорганізмів, загального стану хворого і функції печінки та нирок.

Дорослі – по 200-800 мг на добу, курс лікування – 7-10 днів. Дозу до 400 мг на добу можна призначати за 1 прийом, бажано ранком. При гонорей – 400 мг одноразово.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок (при кліренсі креатиніну 50-20 мл/хв) доза повинна становити 200 мг/добу.

Максимальна добова доза при печінковій недостатності – 400 мг/добу.

Таблетки приймають цілими, запиваючи водою, до або під час їжі. Тривалість курсу лікування визначається чутливістю збудника і клінічною картиною; лікування необхідно продовжувати ще мінімум 3 дні після зникнення симптомів захворювання і повної нормалізації температури. При неускладнених інфекціях нижніх сечовивідних шляхів курс лікування – 3-5 днів.

**Побічні реакції.**

*З боку травної системи:* гастралгія, анорексія, нудота, блювання, діарея, метеоризм, абдомінальні болі, підвищення активності "печінкових" трасаміназ, гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця, псевдомембранозний ентероколіт.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, непевність рухів, тремор, судоми, оніміння і парестезії кінцівок, інтенсивні сновидіння, "кошмарні" сновидіння, психотичні реакції, тривожність,

стан збудження, фобії, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, підвищення внутрішньочерепного тиску.

*З боку опорно-рухового апарата:* тендиніт, міалгії, артралгії, тендосиновіт, розрив сухожилля.

*З боку органів чуття:* порушення сприйняття кольорів, диплопія, порушення смаку, нюху, слуху і рівноваги.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, васкуліт, колапс.

*Алергічні реакції:* шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, алергічний пневмоніт, алергічний нефрит, еозинofilія, пропасниця, набряк Квінке, бронхоспазм, синдром Стівенса-Джонсона і Лайела, фотосенсибілізація, мультиформна еритема, рідко – анафілактичний шок.

*З боку шкірних покривів:* точкові крововиливи (петехії), дерматит бульозний геморагічний, папульозні висипання з кіркою, що свідчать про ураження судин (васкуліт).

*З боку органів кровотворення:* лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, гемолітична і апластична анемія.

*З боку сечовивідної системи:* гострий інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, гіперкреатиніємія, підвищення вмісту сечовини.

*Інші:* дисбактеріоз, суперінфекція, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет), вагініт.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* запаморочення, сплутаність свідомості, загальмованість, дезорієнтація, сонливість, блювання.

*Лікування:* промивання шлунка, симптоматична терапія.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату в період вагітності або годування груддю протипоказане.

### ***Діти.***

Препарат протипоказаний дітям віком до 18 років (поки не завершений ріст кістяка).

### ***Особливості застосування.***

Офлоксацин не є препаратом вибору при пневмонії, спричиненій пневмококами. Офлоксацин не показаний при лікуванні гострого тонзиліту.

Не рекомендується зазнавати впливу сонячних променів, УФ опромінення (ртутно-кварцові лампи, солярій).

У разі виникнення побічних ефектів з боку ЦНС, алергічних реакцій, псевдомембранозного коліту необхідно відмінити препарат. При псевдомембранозному коліті, підтверженому колоноскопично та/або гістологічно, показане пероральне призначення ванкоміцину і метронідазолу.

Рідко розвивається тендиніт, який може спричинити розрив сухожиль (переважно ахілова сухожилля), особливо в літніх пацієнтів. У разі виникнення ознак тендиніту необхідно негайно припинити лікування, зробити іммобілізацію ахілова сухожилля і проконсультуватися в ортопеда.

При лікуванні препаратом жінкам не рекомендується застосовувати тампони типу "Тампакс" через підвищений ризик розвитку молочниці.

Під час лікування можливе погіршення перебігу міастенії, частішання нападів порфірії у схильних хворих.

Може спричинити хибнопозитивні результати при бактеріологічній діагностиці туберкульозу (перешкоджає виведенню *Mycobacterium tuberculosis*).

У хворих з порушеннями функції печінки або нирок необхідний контроль концентрації офлоксацину в плазмі. При тяжкій нирковій і печінковій недостатності підвищується ризик розвитку токсичних ефектів (потрібна корекція дози).

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами***

В період лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом та занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, не можна вживати алкоголь.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Харчові продукти, антациди, що містять іони  $Al^{3+}$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$  або солі заліза, знижують усмоктування офлоксацину, утворюючи нерозчинні комплекси (інтервал часу між прийомом цих препаратів повинен бути не менше 2 год).

Знижує кліренс теофіліну на 25% (при одночасному застосуванні слід зменшувати дозу теофіліну).

Циметидин, фуросемід, метотрексат і препарати, що блокують канальцеву секрецію, підвищують концентрацію офлоксацину в плазмі.

Збільшує концентрацію глібенкламіду в плазмі.

При одночасному прийманні з антагоністами вітаміну К необхідно здійснювати контроль системи згортання крові.

При призначенні з нестероїдними протизапальними препаратами, похідними нітроїмідазолу і метилксантинів зростає ризик розвитку нейротоксичних ефектів.

При одночасному призначенні з глюкокортикостероїдами зростає ризик розриву сухожиль, особливо в людей літнього віку.

При призначенні з препаратами, які олузжують сечу (інгібітори карбоангідрази, цитрати, натрію бікарбонат), зростає ризик кристалурії і нефротоксичних ефектів.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Протимікробний засіб широкого спектра дії з групи фторхінолонів, діє на бактеріальний фермент ДНК-гідразу, що забезпечує суперспіралізацію і, таким чином, стабільність ДНК бактерій (дестабілізація ланцюжків ДНК призводить до їхньої загибелі). Чинить бактерицидний ефект.

Активний щодо мікроорганізмів, продукуючих бета-лактамази, і швидкоростучих атипичних мікобактерій. Чутливі: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiella spp.* (включаючи *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Hafnia*, *Proteus spp.* (включаючи *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* – індол-позитивні та індол-негативні), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* (включаючи *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.*

Помірну чутливість до препарату мають: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *pneumoniae* і *viridans*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma hominis* і *pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, а також *Mycobacterium fortuitum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium spp.*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Gardnerella vaginalis*.

Нечутливі: *Nocardia asteroides*, анаеробні бактерії (наприклад, *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium difficile*). Не діє на *Treponema pallidum*.

##### *Фармакокінетика.*

Абсорбція після прийому усередину швидка і повна (95%). Біодоступність – понад 96%, зв'язок з білками плазми – 25%. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові при пероральному прийомі – 1-2 год. Максимальна концентрація в плазмі крові залежить від дози і після прийому в дозі 100 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг і 600 мг становить, відповідно, 1,3; 2,5; 4; 5 і 6,9 мг/л. Їжа може уповільнювати всмоктування, але не чинить істотного впливу на біодоступність.

Уявний об'єм розподілу – 100 л. Розподіл: клітини (лейкоцити, альвеолярні макрофаги), шкіра, м'які тканини, кістки, органи черевної порожнини і малого таза, дихальна система, сеча, слина, жовч,

секрет передміхурової залози, добре проникає через гематоенцефалічний бар'єр, плацентарний бар'єр, секретується з материнським молоком. Проникає в спинномозкову рідину при запалених і незапалених мозкових оболонках (14-60%).

Метаболізується у печінці (приблизно 5%) з утворенням N-оксид офлоксацину і диметилфлоксацину. Період напіввиведення – 4,5-7 год (незалежно від дози). Виводиться нирками – 75-90% (у незмінену вигляді), приблизно 4% – з жовчю. Позанирковий кліренс – менше 20%.

Після одноразового застосування в дозі 200 мг у сечі виявляється протягом 20-24 год. При нирковій/печінковій недостатності виведення може уповільнюватися. Не кумулює в організмі.

**Фармацевтичні характеристики.**

***Основні фізико-хімічні властивості:***

Таблетки круглі двоопуклі, вкриті оболонкою білого кольору. На поперечному зрізі видно два шари, внутрішній шар (ядро) білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Термін придатності.**

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ "Озон".

**Місцезнаходження.**

Юридична адреса: 445351 Російська Федерація, Самарська обл., м. Жигулевськ, вул. Пісочна, 11.