

[Инструкция Офлоксацин таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг №10 \(10x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Офлоксацин таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг №10 (10x1)



**Действующее вещество:** Офлоксацин

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

### Состав

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит: офлоксацин - 200 мг или 400 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), тальк, полиэтиленгликоль 6000.

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

### Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Антибактериальные средства из группы хинолонов. Фторхинолоны.

### Фармакологические свойства

*Фармакодинамика.* Антимикробное средство группы фторхинолонов широкого спектра действия. Бактерицидное действие офлоксацина обусловлено способностью блокировать бактериальный фермент ДНК-гиразу, вследствие чего нарушается функция ДНК бактерий. Спектр антимикробного действия охватывает большинство грамотрицательных и некоторые грамположительные микроорганизмы. К данному препарату чувствительны такие возбудители: *Staphylococcus aureus* (включая стафилококки, резистентные к метицилину); *Staphylococcus epidermidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitides*; *Escherichia coli*; *Salmonella spp.*; *Shigella spp.*; *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*; *Haemophilus influenzae*; *Citrobacter*; *Klebsiella oxytoca*; *Enterobacter*; *Hafnia*; *Proteus* (индолпозитивные и индолнегативные виды); *Campilobacter jejuni*; *Aeromonas hydrophilia*; *Plesiomonas*; *Vibrio cholerae*; *Vibrio parahaemolyticus*; *Chlamidia*; *Legionella*; *Helicobacter pylori* и аэробные грамположительные бактерии - стафилококки, включая штаммы, продуцирующие пеницилиназу. Менее чувствительны к препарату: *Enterococcus*; *Streptococcus* (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*); *Serratia marcescens*; *Acinetobacter*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; микобактерии туберкулеза; а также *Mycobacterium fortuitum*. Установлено синергическое действие офлоксацина и рифабутина в отношении

*Mycobacterium leprae*. В большинстве случаев нечувствительны: анаэробные бактерии (*Bacteroides*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Clostridium difficile*); *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*. Неэффективны против *Treponema pallidum*.

**Фармакокинетика.** После приема внутрь быстро и легко адсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация офлоксацина в плазме крови после приема перорально разовой дозы 200 мг составляет 2,5-3,0 мг/мл и достигается через 1-2 часа. Биологическая доступность препарата составляет 96-100 %. Связывается с белками плазмы крови приблизительно 25 %. Офлоксацин проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется до 5 % офлоксацина. Выводится в течение 5-8 часов. До 80 % офлоксацина выводится почками в неизмененном виде. У больных с заболеванием почек и печени выведение офлоксацина из организма может быть замедлен. У пациентов пожилого возраста при приеме пероральной разовой дозы офлоксацина наблюдается увеличение периода полувыведения препарата, но максимальная концентрация в сыворотке крови не изменяется. У пациентов с почечной недостаточностью пропорционально снижению клиренса креатинина увеличивается период полувыведения, общий и почечный клиренс снижается.

## **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину возбудителями:

- острые и хронические инфекции дыхательных путей;
- острые и хронические инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей;
- острые и хронические инфекции кожи и мягких тканей;
- неосложненная уретральная или цервикальная гонорея;
- уретрит и цервицит негонококковой этиологии.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам препарата или к другим фторхинолонам.
- Эпилепсия, поражения центральной нервной системы со сниженным судорожным порогом (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов мозга и мозговых оболочек).
- Тендиниты в анамнезе.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Препарат не применять пациентам с удлинением интервала QT, некомпенсированной гипогликемией, а также пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства с известной способностью удлинять интервал QT (противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении препарата с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия: при одновременном применении офлоксацина с варфарином или его производными необходимо контролировать протромбиновое время или проводить другие соответствующие тесты с целью проверки состояния коагуляции крови; *с лекарственными средствами с известной способностью удлинять интервал QT (например, противоаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) – дополнительное удлинение интервала QT; противопоказано*

одновременное применение препаратов; *антациды, сукральфат, катионы металлов* – при одновременном применении с офлоксацином антациды, содержащие алюминий/магний, сукральфат, препараты цинка или железа, могут уменьшать его всасываемость, поэтому офлоксацин необходимо принимать за 2 часа до приема этих препаратов; *с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами с известной способностью снижать порог судорожной готовности (например, теофиллин)* – дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга; в случае возникновения судорог применение офлоксацина следует прекратить. Считается, что офлоксацин, в отличие от других фторхинолонов, не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с теофиллином; *с глибенкламидом* – при одновременном применении офлоксацин может вызывать небольшое увеличение сывороточных концентраций глибенкламида; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию; *с противодиабетическими лекарственными средствами* – колебания уровня глюкозы в крови (гипо- или гипергликемия); при одновременном применении следует проводить постоянный мониторинг уровня сахара в крови; *с непрямые антикоагулянтами* – удлинение времени кровотечения; при одновременном применении следует проводить тщательный мониторинг коагуляций этих проб; *с лекарственными средствами, которые выводятся путем канальцевой секреции (например, пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат)* – нарушение выведения и увеличения плазменных уровней офлоксацина. *Влияние на результаты лабораторных исследований* – во время лечения офлоксацином могут наблюдаться ложно-положительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Может появиться необходимость в подтверждении положительных результатов тестов на опиаты или порфирины с помощью более специфических методов. *Антагонисты витамина К* – необходимо осуществлять тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, из-за возможного увеличения эффекта производных кумарина. В случае применения высоких доз препарата возможно повышение его концентрации в сыворотке. При применении офлоксацина с кофеином, теофиллином, циметидином, циклоспорином, пероральными антикоагулянтами и препаратами, метаболизирующимися с участием цитохрома P450, возможно усиление побочных эффектов.

## **Особенности применения**

Не рекомендуется употреблять алкогольные напитки во время лечения. У пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые нежелательные реакции (тендиниты, тяжелые неврологические реакции) на другие хинолины, существует риск развития подобных реакций на офлоксацин. С осторожностью назначать препарат пациентам с заболеваниями ЦНС (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесенная острая недостаточность мозгового кровообращения), при нарушенной функции почек. Больные должны употреблять достаточное количество воды во избежание кристаллурии. Необходимо корректировать дозу и время введения препарата больным с почечной недостаточностью и людям пожилого возраста, учитывая замедленное выделение. Офлоксацин не является препаратом первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или острого тонзиллита, вызванного  $\beta$ -гемолитическими стрептококками. Сообщалось о возникновении аллергических реакций и реакций гиперчувствительности после приема начальной дозы фторхинолонов. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до шока, опасного для жизни, даже после приема начальной дозы. В таких случаях следует немедленно отменить офлоксацин и начать надлежащее лечение (например, лечение шока).

*Заболевания, вызванные Clostridium difficile.* Диарея во время или после лечения офлоксацином, особенно тяжелая, длительная и/или с кровотечением, может быть симптомом псевдомембранозного колита. Если возникает подозрение на псевдомембранозный колит, офлоксацин необходимо немедленно отменить. Следует сразу же начать надлежащую

специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицином для перорального приема, тейкопланином для перорального приема или метронидазолом). В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, угнетающие перистальтику кишечника.

*Пациенты со склонностью к судорогам.* Если возникают приступы судорог, офлоксацин следует отменить.

*Удлинение интервала QT.* В очень редких случаях сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны. Фторхинолоны, в том числе офлоксацин, следует с осторожностью применять пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, к которым, в частности, относятся:

- пожилой возраст;
  - неоткорректированное нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия);
  - заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).
- Во время применения препарата следует избегать влияния интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии) без особой надобности.

*Тендинит.* Тендинит наблюдается редко, но он может приводить к разрыву сухожилий, особенно ахиллового сухожилия. Риск возникновения тендинита и разрыва сухожилия повышается у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, одновременно с этим средством применяющих кортикостероиды. При подозрении на тендинит необходимо немедленно прекратить применение офлоксацина и принять надлежащие терапевтические мероприятия относительно пораженного сухожилия (например, иммобилизация).

*Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезе.* Сообщалось о возникновении психотических реакций у пациентов, принимающих фторхинолоны. В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или самодеструктивного поведения, в том числе самоубийства, иногда даже после одноразового приема препарата. Если у пациента развиваются эти реакции, следует отменить офлоксацин и принять надлежащие лечебные мероприятия. Необходимо с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых есть психотические расстройства, или пациентам с психическими заболеваниями.

*Пациентам с нарушениями функций печени.* Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам с нарушениями функций печени из-за возможного повреждения печени вследствие приема препарата. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к случаям печеночной недостаточности (в том числе летальных), на фоне лечения фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к своему врачу, если возникнут такие симптомы и признаки заболевания печени как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность живота при пальпации.

*Пациенты, принимающие антагонисты витамина К.* Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (протромбинового времени/международного нормализованного отношения) и/или кровотечения у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарином), в случае одновременного применения этих двух групп лекарственных средств следует осуществлять мониторинг результатов коагуляционных проб.

*Миастения гравис.* Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых есть миастения гравис. Прием антибиотиков, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному росту резистентной микрофлоры, поэтому во время лечения необходимо периодически проверять состояние пациента. Если возникнет вторичная инфекция, следует принять надлежащие меры.

*Периферическая нейропатия.* Сообщалось о возникновении периферической сенсорной или сенсомоторной нейропатии у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин. Если у пациента наблюдаются симптомы нейропатии, офлоксацин следует отменить, во избежание развития необратимого состояния.

*Гипогликемия.* При применении офлоксацина, как и всех других хинолонов, сообщалось о случаях гипогликемии, обычно у больных сахарным диабетом, получающих сопутствующее

лечение пероральным сахароснижающим препаратом (например, глибенкламидом) или инсулином. У таких больных диабетом рекомендовано осуществлять тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

*Пациенты с недостаточностью глюкозо-фосфатдегидрогеназы.* Пациенты с латентной или подтвержденной недостаточностью глюкозо-фосфатдегидрогеназы могут быть склонны к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Таким образом, назначать офлоксацин этим пациентам необходимо с осторожностью.

*Пациенты с редкими наследственными нарушениями.* Пациенты с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать это лекарственное средство.

*Применение в период беременности или кормления грудью.* Офлоксацин противопоказано принимать в период беременности. В период лечения рекомендуется прекратить кормление грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Во время лечения офлоксацином следует воздержаться от деятельности, требующей повышенного внимания и скорости психомоторных реакций, (например, управление транспортными средствами).

## **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутрь. Таблетки следует глотать, запивая жидкостью. Интервал между приемом офлоксацина и приемом сукральфата, препаратов цинка или железа, антацидов, содержащими алюминий/магний, должен составлять по крайней мере 2 часа, поскольку всасывание офлоксацина при одновременном применении с этими препаратами может уменьшаться.

*Дозировка.* Доза препарата зависит от типа и степени тяжести инфекционного заболевания. Диапазон доз для взрослых - от 200 мг до 800 мг в сутки. Дозы до 400 мг можно принимать за 1 раз, желательно утром, а большие дозы следует принимать в двух равномерно распределенных дозах через одинаковые промежутки времени.

*Острые и хронические инфекции нижних дыхательных путей:* препарат применять в дозе 400 мг 1 раз в сутки, при необходимости - до 400 мг 2 раза в сутки.

*Острые и хронические инфекции верхних отделов мочевыводящих путей:* препарат применять в дозе 200-400 мг 1 раз в сутки, при необходимости - до 400 мг 2 раза в сутки.

*Острые и хронические инфекции нижних отделов мочевыводящих путей:* препарат применять в дозе 200-400 мг 1 раз в сутки.

*Острые и хронические инфекции кожи и мягких тканей:* препарат применять в дозе 400 мг 2 раза в сутки.

*Неосложненная уретральная или цервикальная гонорея:* препарат применять в дозе 400 мг однократно. Курсовая доза - 400 мг.

*Уретрит и цервицит негонококковой этиологии:* препарат применять в дозе 400 мг в сутки в 1 или в 2 приема.

*Пациентам с нарушениями функции почек.* Препарат применять в обычной начальной дозе, но дальнейшие дозы следует уменьшить в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (плазменный уровень креатинина)	Начальная доза препарата	Дальнейшие дозы препарата
20-50 мл/мин (Скр - 1,5-5 мг/дл)	обычная	100-200 мг в сутки
<20 мл/мин (Скр - >5 мг/дл)	обычная	100 мг каждые 24 часа
Гемодиализ/перитонеальный диализ	обычная	100 мг каждые 24 часа

*Пациентам с нарушениями функций печени.* Выделение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени может уменьшаться. Поэтому не рекомендуется превышать суточную дозу 400 мг.

*Пациентам пожилого возраста.* Коррекция дозы не нужна, кроме случаев, обусловленных функциональным состоянием печени или почек пациента.

*Продолжительность лечения.* Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и ответа больного на терапию. Обычно курс лечения длится 5-10 дней, кроме случаев неосложненной гонореи, когда рекомендовано одноразовый прием препарата в дозе 400 мг. Продолжительность курса лечения не должна превышать 2 месяца.

*Дети.* Препарат не показан для лечения детей.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Важнейшими ожидаемыми признаками острой передозировки являются симптомы со стороны ЦНС, в частности спутанность сознания, нарушения сознания и приступы судорог, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозивные поражения слизистых оболочек.

*Лечение.* В случае передозировки рекомендовано принять надлежащие меры для выведения неабсорбированного офлоксацина, например, промыть желудок, ввести адсорбенты и сульфат натрия в случае возможности в течение первых 30 минут после передозировки. Для защиты слизистых оболочек желудка рекомендовано применять антациды. Выведение офлоксацина можно усилить с помощью форсированного диуреза. Необходимо осуществлять мониторинг показателей ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT.

## **Побочные реакции**

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* суперинфекция, развитие вторичной инфекции (в том числе микозов), развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, супрессия кроветворения в костном мозге (исчезающие после прекращения применения препарата), панцитопения. Также возможно развитие точечных кровоизлияний (петехий), гематом и носовых кровотечений.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические/анафилactoидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический/анафилactoидный шок; сыпь (в том числе пустулезная, геморрагическая), зуд, крапивница, приливы, гипергидроз, эритема, синдром Лайелла, реакции фотосенсибилизации, медикаментозный дерматит, сосудистая пурпура, васкулит, который может привести в исключительных случаях к некрозу кожи; синдром Стивенса-Джонсона, генерализованный экзантематозный пустуллез, медикаментозная сыпь, эксфолиативный дерматит, гиперпигментация кожи, изменение цвета или расслоение ногтей.

*Со стороны метаболизма или обмена веществ:* гипергликемия, гипокалиемия у больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические лекарственные средства, повышение уровня триглицеридов, холестерина и калия в плазме крови, ацидоз.

*Со стороны психики:* агитация, расстройства сна, бессонница, психотические расстройства (в том числе галлюцинации, паранойя, маниакальные мысли), беспокойство, спутанность сознания, кошмарные сновидения, депрессия, психотические расстройства и депрессия с самодеструктивным поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства; эйфория, фобии, раздражительность, тревожность, пространственная дезориентация.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, парестезия, дисгевзия, паросмия,

периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, судороги, обострение миастении, экстрапиримидальные расстройства или другие нарушения мышечной координации, развитие эпилептических припадков, атаксия, тремор, снижение скорости реакции, повышение внутричерепного давления.

*Со стороны органов зрения:* раздражение слизистой оболочки глаз, конъюнктивит, нистагм, снижение остроты зрения, расстройства зрения (в том числе диплопия, фотофобия).

*Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:* головокружение, шум в ушах, снижение остроты слуха, потеря слуха, нарушение координации движения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, артериальная гипотензия, желудочковые аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (о возникновении этих реакций сообщали преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); удлинение интервала QT на ЭКГ, артериальная гипертензия, церебральный тромбоз, остановка сердца, шок.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* кашель, назофарингит, одышка, бронхоспазм, аллергический пневмонит, ринорея, свистящее дыхание, аллергический пульмонит, ощущение нехватки воздуха, остановка дыхания.

*Со стороны пищеварительного тракта:* анорексия, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, энтероколит (иногда геморрагический), псевдомембранозный колит, сухость или жжение в ротовой полости, диспепсия, изжога, метеоризм, запор, кишечные колики, перфорация кишечника, кровоизлияния в кишечник.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в плазме крови, желтуха (в том числе холестатическая, паренхиматозная), гепатит, некроз.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* тендинит, артралгия, миалгия, разрывы сухожилий (в том числе ахиллового сухожилия), которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 часов после начала лечения, рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, судороги мышц, надрывы мышц, разрывы мышц, боль в сухожилиях.

*Со стороны мочевыделительной системы:* увеличение уровня креатинина в плазме крови, острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит, полиурия, дизурия, анурия, частое мочеиспускание, задержка мочи, гематурия, альбуминурия, кандидурия, образование почечных конкрементов.

*Со стороны половой системы и молочных желез:* раздражение, жжение и болевая сыпь на наружных половых органах у женщин. Также возможно развитие вагинита, дисменореи, гиперменореи, метроррагии.

*Врожденные/ и семейные/генетические расстройства:* острые приступы порфирии у пациентов с порфирией.

*Другие:* общая слабость, повышенная утомляемость, недомогание, астения, отеки (в том числе легких), боль в спине, повышение температуры тела, озноб, повышенная болевая чувствительность, потеря массы тела, нарушение вкуса, нюха.

## **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Несовместимость**

Фармацевтически несовместим с гепарином и маннитолом.

## **Упаковка**

Офлоксацин по 200 мг по 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке из картона.  
Офлоксацин по 400 мг по 5 таблеток в блистере. По 1 блистеру в пачке из картона.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

Внимание! Текст описания препарата "Офлоксацин таблетки, покрытые оболочкой, по 200 мг №10 (10x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.