Состав

действующее вещество: офлоксацин;

100 мл раствора содержит офлоксацина (в пересчете на сухое 100% вещество) 0,2 г;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, кислота соляная разведенная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость светло-желто-зеленого или светло-желтого цвета. Теоретическая осмолярность около 300 мосмоль / л.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A01.

Фармакодинамика

Офлоксацин - синтетическое противомикробное средство фторированных хинолонов широкого спектра действия как против грамотрицательных, так и грамположительных организмов.

Механизм действия основан на нарушении синтеза ДНК путем ингибирования бактериальной топоизомеразы II (гиразы) и топоизомеразы IV, что приводит к бактерицидного эффекта.

Фторхинолоны имеют зависимую от концентрации бактерицидную активность и проявляют средний постантибиотическим эффект. Активность в первую очередь зависит от соотношения между максимальной концентрацией в сыворотке крови (Cmax) и МПК (MIC) соответствующего возбудителя или от соотношения между AUC (площадь под фармакокинетической кривой) и MIC соответствующего возбудителя.

Механизм резистентности

Резистентность к офлоксацину и другим фторхинолонам развивается в результате последовательных мутаций в участках-мишенях топоизомеразы II обоих типов, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как уменьшение проникновения в клетки (распространены в Pseudomonas aeruginosa) или усиления клеточной экскреции, также могут влиять на чувствительность к офлоксацину.

Приобретенная резистентность, кодированная плазмидой, наблюдалась в Escherichia coli, Klebsiella spp. и Enterobacteriaceae.

Для офлоксацина существует частичная или полная перекрестная резистентность с другими фторхинолонами.

Предельные значения при определении чувствительности к антимикробным средствам

Предельные значения отделяют чувствительные штаммы от штаммов с умеренной чувствительностью и резистентных штаммов.

Пределы, установленные EUCAST (Европейским комитетом по оценке чувствительности к антимикробным препаратам):

Граничные значения МИС (мг/л)		
Микроорганизмы	Чувствительные≤	Резистентные >
Enterobacteriaceae	0,5	1
Staphylococcus spp.	1	1 [a]
Streptococcus pneumoniae [b]	0,125	4
Haemophilus influenzae	0,5	0,5
Moraxella catarrhalis	0,5	0,5
Neisseria gonorrhoeae	0,125	0,25

Предельные значения касающиеся лечения высокими дозами.

Дикий тип S. pneumoniae считается нечувствительным к офлоксацину, поэтому этот вид в целом классифицируется как умеренно чувствителен.

Чувствительность

Распространенность резистентности может изменяться для отдельных видов бактерий географически и со временем, поэтому желательно получить местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует получить консультацию специалиста, особенно если местная распространенность резистентности такова, что польза от применения препарата, по крайней мере для некоторых инфекций, сомнительна.

Обычно чувствительные виды, в том числе микроорганизмы с умеренной чувствительностью
Аэробные грамположительные микроорганизмы *Bacillus anthracis, Bordetella pertussis, Corynebacterium, Streptococci.*
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы *Enterobacter, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Salmonella, Shigella, Yersinia.*
Другие микроорганизмы *Chlamydia, Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.*
Виды, для которых приобретенная резистентность может быть проблемой
Аэробные грамположительные микроорганизмы *Staphylococci* (coagulase negative)*, Staphylococcus aureus* (methicillin-sensitive)*, Streptococcus pneumoniae.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы *Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia.*
Микроорганизмы, имеющие естественную резистентность к препарату
Аэробные грамположительные микроорганизмы *Enterococci, Listeria monocytogenes, Nocardia, Staphylococci* (methicillin-resistant).
Анаэробные микроорганизмы *Bacteroides spp., Clostridium difficile.*

Терапевтические дозы офлоксацина не имеют фармакологического воздействия на соматическую или вегетативную нервную систему.

Фармакокинетика

После приема офлоксацин почти полностью всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови после однократного приема дозы 200 мг

составляет 2,5-3 мкг / мл и достигается через 1 час. Период полувыведения из сыворотки крови составляет 6-7 часов и является линейным. Объем распределения составляет 120 литров. При многократном приеме препарата его концентрация в сыворотке крови существенно не повышается (коэффициент увеличения составляет примерно 1,5). Концентрации офлоксацина в моче и в месте инфекций мочевыводящих путей превышают измеренную в сыворотке крови в 5-100 раз. Офлоксацин в первую очередь выводится с мочой в неизмененном виде. Мочевой клиренс снижается при почечной недостаточности.

Показания

Препарат Офлоксацин показан взрослым для лечения следующих бактериальных инфекций:

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит, епидидимоорхит;
- сальмонеллез;
- воспалительные заболевания органов малого таза в сочетании с другими антибактериальными средствами;
- уросепсис.

Для указанных ниже показаний офлоксацин следует применять только тогда, когда использование других антибактериальных средств, которые обычно рекомендуют для лечения этих инфекций, считается нецелесообразным:

- инфекции костей и суставов;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхитом;
- внебольничная пневмония.
- Офлоксацин не эффективен против Treponema pallidum.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств и местную чувствительность возбудителей.

Противопоказания

Офлоксацин нельзя вводить:

- пациентам с гиперчувствительностью к офлоксацину, других хинолонов или к любым вспомогательных веществ;

- пациентам с эпилепсией или с пониженным порогом судорожной готовности центральной нервной системы (ЦНС)
- пациентам с тендинитом в анамнезе, связанным с применением хинолонов;
- детям или подросткам в возрасте до 18 лет; *
- в период беременности; *
- в период кормления грудью *
- пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (может вызывать склонность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами).

* Опыт экспериментального применения препарата животным свидетельствует о том, что невозможно полностью исключить его негативное влияние на хрящи суставов растущего организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антигипертензивные средства, барбитураты

Если офлоксацин назначать одновременно с лекарственными средствами, которые имеют потенциальный антигипертензивный эффект может произойти внезапное снижение артериального давления. Поэтому в таких случаях у пациентов, получающих сопутствующие барбитуратного анестетики, рекомендуется мониторинг сердечно-сосудистой деятельности.

Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Не было выявлено фармакокинетического взаимодействия офлоксацина с теофиллином. Однако может наблюдаться значительное снижение порога судорожной готовности при применении хинолонов с теофиллином, НПВП или другими средствами, снижающими порог судорожной готовности.

В случае судорожных припадков лечение офлоксацина следует прекратить.

Лекарственные средства с известной способностью удлинять интервал QT

Офлоксацин, как и другие хинолоны, следует применять с осторожностью пациентам, принимающим лекарственные препараты с известной способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

Сообщалось о продлении времени кровотечения во время одновременного приема офлоксацина и антикоагулянтов.

Антагонисты витамина К

Сообщалось о повышении показателей коагуляционных проб (ПВ / международного нормализованного отношения (МНО)) и / или кровотечения, которые могут быть серьезными, у пациентов, принимавших офлоксацин вместе с антагонистами витамина К (например, варфарин). У пациентов, принимающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать показатели коагуляционных проб из-за возможного усиления эффекта производных кумарина.

Глибенкламид

Офлоксацин может вызывать незначительное повышение концентрации глибенкламида в сыворотке крови при одновременном применении; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию.

Пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат

Пробенецид снижает клиренс офлоксацина на 24% и увеличивает AUC на 16%. Вероятным механизмом этого является конкуренция или торможения активного транспорта при почечной канальцевой экскреции. Следует с осторожностью относиться к одновременному применению офлоксацина с препаратами, которые влияют на почечную канальцевую секрецию, такими как пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат.

Особенности применения

Следует избегать назначения офлоксацина пациентам, которые имели в прошлом серьезные побочные реакции при использовании хинолонов или фторхинолонов. Лечение этих пациентов офлоксацина следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы / риска.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции

В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма (в частности опорно-двигательную, нервную, психику и органы чувств). Применение препарата следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов любой серьезной

побочной реакции и обратиться за консультацией к врачу.

Метициллинрезистентный Staphylococcus aureus (MRSA)

MRSA очень вероятно, обладает резистентностью к фторхинолонам, в том числе офлоксацина. Поэтому офлоксацин не рекомендуется для лечения известных или подозреваемых инфекций MRSA, за исключением случаев, когда лабораторные результаты подтвердили чувствительность микроорганизма к офлоксацину (и обычно рекомендованные антибактериальные препараты для лечения инфекций MRSA считаются нецелесообразными).

Escherichia coli

Устойчивость к фторхинолонам E. coli, распространенного возбудителя, вызывает инфекции мочевыводящих путей, отличается во всех странах Европейского Союза. При применении рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности E. coli к фторхинолонам.

Neisseria gonorrhoeae

Из-за повышения резистентности N. gonorrhoeae офлоксацин не следует применять для эмпирического лечения при подозрении на гонококковой инфекции (гонококковый уретрит, воспалительные заболевания органов малого таза, епидидимоорхит), кроме случаев, когда возбудителя был идентифицирован и признан чувствительность к офлоксацину. Если клинического улучшения не наблюдается через 3 дня лечения, назначения следует пересмотреть.

Воспалительные заболевания органов малого таза

При воспалительных заболеваниях органов малого таза офлоксацин следует применять только в сочетании с анаэробным прикрытием.

aeruginosa

Госпитальные и другие серьезные инфекции, вызванные P. aeruginosa, могут потребовать комбинированной терапии. В случаях специфических инфекций, вызванных P. aeruginosa, необходимо проверить уровень резистентности для обеспечения эффективности лечения.

Стрептококки

Офлоксацин не показан для лечения острого тонзиллита, вызванного β-гемолитическими стрептококками.

Риск резистентности

Для отдельных видов бактерий распространенность резистентности может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому желательно получить местную информацию о резистентности; микробиологический диагноз должен быть установлен с выделением возбудителя и установлением его чувствительности, особенно при лечении тяжелых инфекций или в случае отсутствия ответа на лечение.

Инфекции костей и суставов

При инфекции костей и суставов следует взвесить необходимость комбинированной терапии с другими противоинфекционными средствами.

Серьезные буллезные реакции

Сообщалось о случаях серьезных буллезный кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, на фоне применения офлоксацина. Пациентам следует посоветовать немедленно связаться с врачом, прежде чем продолжать лечение, если возникают реакции со стороны кожи и / или слизистых оболочек.

Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции

Сообщалось о возникновении аллергических реакций и реакций гиперчувствительности после первого приема фторхинолонов. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до шока, опасного для жизни, даже после первого приема. В таких случаях следует немедленно отменить офлоксацин и начать необходимое лечение (например, лечение шока, включая прием антигистаминных препаратов, кортикостероидов, симпатомиметиков и, если необходимо, поддерживать вентиляцию).

Заболевания, вызванные Clostridium difficile

Диарея во время или после лечения офлоксацина (даже через несколько недель после лечения), особенно тяжелая, длительная и / или кровотечением, может быть симптомом псевдомембранозного колита (заболевания, вызванного Clostridium difficile). Степень тяжести ассоциированной с Clostridium difficile диареи может варьировать от легкой до опасной для жизни. Наиболее тяжелой формой такого заболевания является псевдомембранозный колит. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов с тяжелой диареей во время или после лечения офлоксацина. Если возникает подозрение на псевдомембранозный колит, офлоксацин нужно немедленно отменить. Следует сразу же начать надлежащую специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицин для приема, тейкопланином для приема или метронидазолом). В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие

перистальтику кишечника.

Пациенты со склонностью к судорогам

Хинолоны могут снижать порог судорожной готовности и провоцировать возникновение судорог. Офлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе. Как и другие хинолоны, офлоксацин следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, например пациентам с поражениями ЦНС и пациентам, которые одновременно принимают фенбуфен и подобные НПВП или препараты, которые снижают судорожный порог головного мозга, например, теофиллин.

В случае возникновения судорог лечение необходимо прекратить и принять соответствующие стандартные методы лечения (например, поддержание проходимости дыхательных путей и прием противосудорожных препаратов, таких как диазепам или барбитураты).

Тендинит и разрывы сухожилий

Тендинит и разрыв сухожилия (без ограничений ахилловых сухожилием), иногда двусторонний, может возникать уже через 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщали, даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, пациентов с трансплантацией целостных органов и пациентов, получающих одновременно кортикостероиды. Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение офлоксацина следует прекратить и рассмотреть другие варианты лечения. Поврежденную конечность следует лечить должным образом (например, иммобилизацией). Если появляются признаки тендинопатии, не следует применять кортикостероиды.

Пациенты с нарушением функции почек

Офлоксацин в основном выводится почками, поэтому у пациентов с нарушением функции почек следует корректировать дозу офлоксацина, а также следует проводить сопутствующий мониторинг функции почек.

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 саморазрушающего поведения, в том числе попыток самоубийства, иногда даже после однократного введения препарата. Если у пациента развиваются эти реакции, следует отменить офлоксацин и принять надлежащие лечебных мероприятий. Нужно с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых психотические расстройства, или пациентам с психическими заболеваниями.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ / международного нормализованного отношения (МНО)) и / или кровотечение у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), при одновременном применении этих двух групп лекарственных средств следует осуществлять мониторинг результатов коагуляционных проб.

Миастения гравис

Фторхинолоны, включая офлоксацин, имеют нервно-мышечную блокирующую активность и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. Применение фторхинолонов у пациентов с миастенией гравис в пострегистрационный период ассоциируется с серьезными побочными реакциями, включая летальные случаи и необходимость поддерживать дыхание. Не рекомендуется применять офлоксацин пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Предупреждение фотосенсибилизации

Сообщалось о случаях фотосенсибилизации на фоне применения офлоксацина. Пациентам рекомендуется избегать воздействия интенсивного солнечного света и искусственного ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения офлоксацина для предотвращения фотосенсибилизации.

Суперинфекция

Как и в случае других антибиотиков, применение офлоксацина, особенно длительное, может привести к усиленному росту резистентной микрофлоры, поэтому нужно регулярно проверять состояние пациента. Если во время лечения возникнет вторичная инфекция, следует принять соответствующие меры.

Удлинение интервала QT

В очень редких случаях сообщали о продлении 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:

- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- одновременное применение лекарственных средств с известной способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмических препаратов классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролидов, антипсихотиков)
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняют QT-интервал. Поэтому следует быть осторожным при применении фторхинолонов, включая офлоксацин, в этих группах.

Дисгликемия

Как и в случае применения других хинолонов, сообщали о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемии, как правило, у пациентов, больных сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию гипогликемическими средствами (например, глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови у больных сахарным диабетом.

Периферическая нейропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящих к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны. Пациентов, получающих офлоксацин, следует предупредить о том, что нужно сообщать врачу перед началом лечения, если у них появляются такие симптомы нейропатии как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие

потенциально необратимого состояния.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями

Пациентам с редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентной или диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому назначать офлоксацин таким пациентам нужно с осторожностью. Если необходимо применять офлоксацин этим пациентам, следует осуществлять надзор относительно возможного возникновения гемолиза.

Нарушение зрения

Если возникают нарушения зрения или ощущение какого-либо влияния на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Пациенты, получающие офлоксацин, могут иметь ложноположительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Может потребоваться подтверждение положительных результатов тестов на опиаты или порфирины более специфическим методом.

Аневризма или расслоение аорты, регургитация / недостаточность клапанов сердца

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о росте риска аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых людей, а также риска регургитации аортального и митрального клапанов после приема фторхинолонов. Сообщалось о случаях аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (включая летальные случаи), и о регургитацию / недостаточность любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны (см. Раздел «Побочные реакции»). Итак, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы / риска и после рассмотрения других вариантов лечения для пациентов с наличием аневризмы или врожденного порока сердечных клапанов в семейном анамнезе, пациентов с установленным диагнозом аневризмы аорты или расслоение аорты, пациентам с заболеванием сердечного клапана, а также при наличии других факторов риска, а именно:

- факторы риска развития аневризмы аорты, расслоение аорты, регургитации / недостаточности клапанов сердца: заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса - Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит
- факторы риска развития аневризмы и расслоения аорты: сосудистые расстройства, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточных артериит, атеросклероз, синдром Шегрена;
- факторы риска развития регургитации / недостаточности сердечного клапана: инфекционный эндокардит.

Риск аневризмы или расслоение аорты и ее разрыва повышенный также у пациентов, которые одновременно принимают системные кортикостероиды.

В случае возникновения внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу неотложной помощи.

Также следует рекомендовать пациентам немедленно обращаться за медицинской помощью в случае возникновения острой одышки, внезапного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

Другие замечания

Пациенты, имевшие в прошлом серьезные нежелательные реакции (например, тяжелые неврологические реакции) на другие хинолоны, имеют повышенный риск развития подобных реакций при лечении офлоксацина.

Если во время инфузии возникает сильная гипотония, инфузию следует немедленно прекратить.

Это лекарственное средство содержит 15,427 ммоль (или 354,7 мг) натрия в 100 мл. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют натрий-контролируемую диету.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (например, головокружение / вертиго, сонливость, нарушение зрения) могут ухудшать способность пациента к концентрации внимания и уменьшать скорость реакции и таким образом представлять риск в ситуациях, когда эти способности особенно важными (например, управление транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов, работа на высоте). Пациенты должны знать, как они реагируют на препарат перед тем, как управлять автомобилем или другими механизмами. Эти

эффекты могут усиливаться при употреблении алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Ограниченные данные о применении препарата у человека свидетельствуют о том, что терапия фторхинолонами при I триместра беременности ассоциированная с повышением риска возникновения серьезных пороков развития или других неблагоприятных последствий для беременности. Исследования на животных показали повреждения суставного хряща в незрелых животных, но без тератогенных эффектов. Поэтому офлоксацин противопоказан в период беременности.

Кормление грудью

Офлоксацин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Через потенциальный риск артропатии и других серьезных токсических эффектов у младенцев грудное вскармливание следует прекратить на время лечения офлоксацина.

Способ применения и дозы

Дозировка, способ введения и длительность лечения определяется типом и тяжестью инфекции.

Дозирование для пациентов с нормальной функцией почек

Показания	Суточная дозировка (в зависимости от тяжести)	Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести)
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	200 мг 2 раза в сутки (может быть увеличено до 400 мг 2 раза в сутки)	7-21 день
Острый пиелонефрит	200 мг 2 раза в сутки (может быть увеличено до 400 мг 2 раза в сутки)	7-10 дней (может быть продлен до 14 дней)

Бактериальный простатит	200 мг 2 раза в сутки (может быть увеличено до 400 мг 2 раза в сутки)	2-4 недели *, 4-8 недель*
Эпидидимоорхит	200 мг 2 раза в сутки (может быть увеличено до 400 мг 2 раза в сутки)	14 дней
Воспалительные заболевания тазовых органов	400 мг 2 раза в сутки	14 дней
Уросепсис	200 мг 2 раза в сутки	См. общую информацию в пункте «Продолжительность лечения»
Инфекции костей и суставов	200 мг 2 раза в сутки	в течение 3-4 дней (в отдельных случаях можно продолжить)
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	200 мг 2 раза в сутки	См. общую информацию в пункте «Продолжительность лечения»
Острый бактериальный синусит	200 мг 2 раза в сутки	См. общую информацию в пункте «Продолжительность лечения»
Обострения ХОБЛ, включая бронхитом	200 мг 2 раза в сутки	См. общую информацию в пункте «Продолжительность лечения»

Внебольничная пневмония	200 мг 2 раза в сутки	См. общую информацию в пункте «Продолжительность лечения»

* При простатите может быть рассмотрен увеличение продолжительности лечения после тщательного повторного обследования пациента.

Для завершения лечения пациентов, показали улучшение во время начального лечения внутривенным офлоксацина, возможно применение перорального офлоксацина.

В отдельных случаях при лечении тяжелых инфекций, вызванных возбудителями разной чувствительности (например, инфекции дыхательных путей или костей) или в случае недостаточного ответа пациента на лечение может возникнуть необходимость увеличить дозу. В таких случаях доза может быть увеличена до 400 мг 2 раза в сутки. То же касается инфекций с сопутствующими кофакторами.

Важно соблюдать примерно одинаковых интервалов дозирования.

Пациенты пожилого возраста

Не нужно корректировать дозировку для пациентов пожилого возраста, кроме необходимости учитывать возможное нарушение функции почек.

Нарушение функции почек

У пациентов с умеренным и выраженным нарушением функции почек, определенным клиренс креатинина или по уровню креатинина в сыворотке крови, рекомендуется такая дозировка:

Дозу следует уменьшить так:

Клиренс креатининка	Разовая доза*	Интервал
50–20 мл / мин	100–200 мг	24 часа

≤ 20 мл/мин**	100 мг	24 часа
или гемодиализ	или	
или перитонеальный диализ	200 мг	48 часов

* В зависимости от показания или интервала дозирования.

** У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и у пациентов, находящихся на диализе необходимо контролировать концентрацию офлоксацина в сыворотке крови.

Нарушение функции печени

У пациентов с тяжелым нарушением функции печени (например, цирроз с асцитом) экскреция офлоксацина может быть снижена. В таких случаях не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу офлоксацина в 400 мг.

Способ введения

Офлоксацин предназначен для медленной инфузии. Перед использованием необходимо открыть колпачок и протереть поверхностью пробки дезинфицирующим раствором.

Продолжительность инфузии 200 мг должно быть не менее 30 минут. Это особенно важно, когда офлоксацин вводят одновременно с лекарственными средствами, которые могут привести к снижению артериального давления или барбитуратвмиснимы анестетиками.

Офлоксацин совместим с такими растворами и лекарствами: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера.

Офлоксацин можно смешивать только с теми растворами, совместимость которых подтверждена.

Офлоксацин не следует смешивать с гепарином и маннитолом.

Офлоксацин следует вводить только в виде только что открытого раствора.

В случае улучшения состояния пациента инфузионную форму офлоксацина можно изменить на пероральную форму в той же дозе.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от реакции возбудителя и клинической картины. Обычно курс лечения должен продолжаться еще не менее 2-3 дней после стихания лихорадки и других симптомов.

Для острых инфекций продолжительность лечения обычно составляет 7-10 дней.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 месяцев.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам (до 18 лет).

Передозировка

Симптомы интоксикации

Важнейшие симптомы острой передозировки включают, но не ограничиваются, симптомами со стороны ЦНС (спутанность сознания, головокружение, заторможенность, приступы судорог), удлинение интервала QT и желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота или эрозия слизистой оболочки.

В пострегистрационный период наблюдались нарушения со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

Лечение интоксикации

В случае передозировки следует начать симптоматическое лечение. Из-за возможного удлинения интервала QT следует проводить мониторинг показателей ЭКГ. Возможно, потребуется наблюдать и стабилизировать жизненно важные функции других органов в реанимации.

Если возникают судороги, рекомендуется немедленное лечение противосудорожными препаратами. Выведение офлоксацина при передозировке может быть ускорена путем форсированного диуреза. Часть офлоксацина может быть выведена из организма с помощью гемодиализа. Перитонеальный диализ и хронический амбулаторный перитонеальный диализ неэффективны при выводе офлоксацина из организма. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Частоту побочных реакций определять, исходя из такого условного обозначения: часто (от ≥1 / 100 до <1/10), нечасто (от ≥1 / 1000 до <1/100), редко (от ≥1 / 10000 до <1 / 1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Инфекционные и паразитарные заболевания. Нечасто микоз, резистентность патогенных организмов.

Со стороны крови и лимфатической системы. Очень редко анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения. Частота неизвестна: агранулоцитоз, нарушения функции костного мозга.

Со стороны иммунной системы. Редко анафилактические реакции, анафилактоидные реакции, ангионевротический отек. Очень редко анафилактический шок, анафилактоидные шок.

Метаболические и алиментарные расстройства. Редко анорексия. Частота неизвестна: повышению уровня холестерина, повышение сывороточных уровней триглицеридов, гипергликемия, гипогликемия у больных сахарным диабетом, принимающих сахароснижающие препараты, гипогликемическая кома.

Со стороны психики *. Нечасто психомоторное возбуждение, расстройства сна, бессонница. Редко психотические расстройства (например, галлюцинации), беспокойство, спутанность сознания, кошмарные сновидения, депрессия. Частота неизвестна: психотические расстройства и депрессия с саморазрушающего поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства, нервозность.

Со стороны нервной системы *. Нечасто: головокружение, головная боль. Редко сонливость, парестезии, дисгевзия, паросмия. Очень редко периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы или другие нарушения мышечной координации. Частота неизвестна: тремор, дискинезия, агевзия, потеря сознания.

Со стороны органов зрения *. Нечасто: раздражение глаз, жжение в глазах, конъюнктивит. Редко: нарушение зрения (например, помутнение зрения, диплопия и хроматопсия). Частота неизвестна: увеит.

Со стороны органов слуха и равновесия *. Нечасто вертиго. Очень редко: шум в ушах, потеря слуха. Частота неизвестна: ухудшение слуха.

Со стороны сердца **. Нечасто сердцебиение. Редко тахикардия. Частота неизвестна: желудочковые аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (о возникновении этих реакций сообщали преимущественно у пациентов с фактором риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны сосудов **. Часто флебит. Редко: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия. Частота неизвестна: тяжелая артериальная гипотензия или коллапс с потерей сознания.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения. Нечасто кашель, назофарингит. Редко одышка, бронхоспазм. Частота неизвестна: аллергический пневмонит, тяжелая одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, рвота. Редко энтероколит, иногда геморрагический. Очень редко псевдомембранозный колит. Частота неизвестна: диспепсия, метеоризм, запор, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы. Редко: повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ и / или щелочной фосфатазы), повышение уровня билирубина в крови. Очень редко холестатическая желтуха. Частота неизвестна: гепатит, который иногда может быть тяжелым; во время лечения офлоксацина сообщали о тяжелое поражение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности, иногда летальные, преимущественно у пациентов с тяжелыми фоновыми заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Нечасто: зуд, сыпь. Редко: крапивница, приливы, повышенная потливость, пустулезные высыпания. Очень редко мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация, медикаментозный дерматит, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может привести к некрозу кожи. Частота неизвестна синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозное высыпания, стоматит, эксфолиативный дерматит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани *. Редко тендинит. Очень редко: артралгия, миалгия, разрывы сухожилий (в частности ахиллова сухожилия), которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 часов после начала лечения. Частота неизвестна: рабдомиолиз и / или миопатия, мышечная слабость, надрывы мышц, разрывы мышц, разрывы связок, артрит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Редко: повышение сывороточного уровня креатинина. Очень редко: острая почечная недостаточность. Частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит.

Врожденные и семейные / генетические расстройства. Частота неизвестна: приступы порфирии у больных порфирией.

Общие нарушения и реакции в месте введения *. Часто реакции в месте инфузии (боль, покраснение). Частота неизвестна: общая слабость, лихорадка, боль (включая боль в спине, грудной клетке и конечностях).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в бутылке, по 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 21034, г. Винница, ул. Волошкова, б 55.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.