

Состав

действующее вещество: ofloxacin;

1 таблетка содержит офлоксацина 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, гидроксипропилцеллюлоза, повидон, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и чертой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства – офлоксацин, синтетическое фторхинолоновое противомикробное средство широкого спектра действия.

Механизм бактерицидного действия лекарственного средства связан с ингибированием активности ДНК-гиразы, что приводит к прекращению репликации ДНК бактерий.

Офлоксацин активен по отношению к большинству грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Providentia*, *Pseudomonas*, *Hafnia*, а также *Staphylococcus* (включая микрофлору, резистентную к метицилину и другим антибиотикам). К офлоксацину также чувствительны *Neisseria*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Campylobacter*, *Brucella*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Versinia*.

Переменную чувствительность к офлоксацину имеют: энтерококки, стрептококки (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*), *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma* (*M. hominis*, *M. pneumoniae*), микобактерии туберкулеза, а также *Mycobacterium fortuitum*.

В большинстве случаев нечувствительны к офлоксацину: *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, анаэробные бактерии (например *Bacteroides spp.*, пептококки, пептострептококки, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium difficile*).

Офлоксацин неэффективен против *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

Абсорбция.

После приема внутрь офлоксацин быстро и полностью абсорбируется в пищеварительном тракте. Биодоступность достигает почти 100 %.

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 0,5–3 часа. Максимальная концентрация в плазме крови после однократного приема 200–400 мг лекарственного средства (C_{max}) составляет соответственно 2 и 5 мг/мл. Связывание с белками плазмы составляет 25 %.

Распределение.

Проникает через плаценту, в грудное молоко, во все ткани и органы. Объем распределения находится в пределах 1,5–2,5 л/кг.

Метаболизм.

В ограниченном количестве (до 5 %) метаболизируется в печени до диметил-офлоксацина и офлоксацин-А-оксида. Диметил-офлоксацин оказывает умеренное антимикробное действие.

Экскреция.

Из организма выводится преимущественно почками, путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации: 75–80 % введенной дозы выводится в неизменном виде за 24–48 часов, а менее 5 % выводится в форме метаболитов. 4–8 % введенной дозы выводится с калом.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4–6 часов. Выведение офлоксацина замедляется у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и у пациентов с почечной недостаточностью (в зависимости от степени недостаточности – до 15–60 часов).

Показания

- Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину возбудителями:

- обострение хронических обструктивных заболеваний легких (включая хронический бронхит)*, внебольничная пневмония*;
- неосложненный острый цистит*, уретрит*, острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевого тракта;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей*;
- гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительными штаммами *Neisseria**.
- Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

*При невозможности применения других антибактериальных средств, которые обычно применяются для лечения этой инфекции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим компонентам лекарственного средства 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.
- Лекарственное средство не применять пациентам с удлинением интервала QT, некомпенсированной гипогликемией, а также пациентам, которые одновременно принимают лекарственные средства со способностью удлинять интервал QT (антиаритмические лекарственные средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении лекарственного средства с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с антацидами, содержащими алюминий/магний, сукральфатом, препаратами цинка, железа – уменьшение всасывания офлоксацина; его следует принимать за 2 часа до приема этих лекарственных средств;

с лекарственными средствами, которые выводятся путем канальцевой секреции (например пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат) – нарушение выведения и увеличение плазменных уровней офлоксацина;

с лекарственными средствами со способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические лекарственные средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) – дополнительное удлинение интервала QT; противопоказано одновременное применение лекарственных средств;

с нестероидными противовоспалительными средствами, лекарственными средствами со способностью снижать порог судорожной готовности (например теофиллин) – дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга; в случае возникновения судорог применения офлоксацина следует прекратить. Считают, что офлоксацин, в отличие от других фторхинолонов, не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с теофиллином;

с антидиабетическими лекарственными средствами – колебания уровня глюкозы в крови (гипо- или гипергликемия); при одновременном применении следует проводить постоянный мониторинг уровня сахара в крови;

с непрямыми антикоагулянтами – удлинение времени кровотечений; при одновременном применении следует проводить тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб;

с глибенкламидом – небольшое увеличение плазменных уровней последнего; при одновременном применении следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента.

Влияние на результаты лабораторных исследований.

При применении офлоксацина 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: нужно осуществлять тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, из-за возможного увеличения эффекта производных кумарина.

При одновременном применении офлоксацина с варфарином или его производными необходимо контролировать протромбиновое время или проводить другие соответствующие тесты с целью проверки состояния коагуляции крови.

Офлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и показывать ложно отрицательные результаты при бактериологическом исследовании для диагностики туберкулеза.

В случае применения высоких доз лекарственного средства возможно повышение его концентрации в сыворотке крови.

При применении офлоксацина с кофеином, теофиллином, циметидином, циклоспорином, пероральными антикоагулянтами и лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии цитохрома P450, возможно усиление побочных эффектов.

Особенности применения

Офлоксацин не является лекарственным средством первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или острого тонзиллита, вызванного β -гемолитическими стрептококками.

Во время применения лекарственного средства следует употреблять достаточное количество воды во избежание развития кристаллурии.

Во время применения лекарственного средства следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии).

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов. Пациентам с аневризмой в анамнезе, и тем, кто имеет аневризму и/или расслоение аорты, а также другие факторы риска или состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоению аорты (например синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других возможных вариантов терапии.

В случае появления внезапных болей в области живота, груди или спины пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Фторхинолоны рекомендуется применять только пациентам, у которых нет альтернативных вариантов лечения острого бактериального синусита, обострения хронического бронхита бактериальной этиологии и неосложненных инфекций мочевых путей, поскольку польза для таких больных не превышает риски.

Фторхинолоновые антибиотики не должны применяться:

- при лечении инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (например, инфекции ротоглотки);
- при лечении небактериальных инфекций, например небактериального (хронического) простатита;
- для предотвращения диареи путешественника или повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
- для лечения умеренных бактериальных инфекций, если другие обычно рекомендуемые антибактериальные лекарства не могут быть использованы;
- пациентам с острым бактериальным синуситом, обострением хронического бронхита бактериальной этиологии и неосложненными инфекциями мочевых путей, если существует возможность применения других (альтернативных) лекарственных средств.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек. Следует корректировать дозу и время введения лекарственного средства, учитывая его замедленное выведение.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который потенциально приводил к печеночной недостаточности (в том числе к летальной), на фоне лечения фторхинолонами.

В случае появления таких симптомов заболевания печени, как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность живота при пальпации (см. раздел «Побочные реакции»), пациентам рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Пациенты с нарушениями функций центральной нервной системы.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с заболеваниями центральной нервной системы (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесенная острая недостаточность мозгового кровообращения), пациентам с *myasthenia gravis*, пациентам с периферической нейропатией в анамнезе.

Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезе.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с психическими заболеваниями или 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 попыток самоубийства, иногда даже после однократного приема лекарственного средства.

В случае появления таких реакций следует прекратить применение лекарственного средства и провести надлежащие лечебные мероприятия.

Гипогликемия.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, которые получают сопутствующее лечение пероральными сахароснижающими средствами (например глибенкламидом) или инсулином, из-за возможности развития гипогликемии. Следует проводить тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с латентной или подтвержденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможной склонности к гемолитическим реакциям при лечении фторхинолонами.

Удлинение интервала QT.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, к которым относятся:

- пожилой возраст;
- неоткорректированные нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия);
- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- приобретенное удлинение интервала QT;
- заболевания сердца (например сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Редко сообщалось об удлинении интервала QT у пациентов, которые применяют фторхинолоны.

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К.

Лекарственное средство применять с осторожностью пациентам, которые одновременно принимают антагонисты витамина К. Сообщалось о возможности

повышения показателей коагуляционных проб (протромбинового времени/международного нормализованного отношения) и/или кровотечения у пациентов, которые применяют фторхинолоны (в том числе офлоксацин), в комбинации с антагонистами витамина К (например варфарином). Следует осуществлять тщательный мониторинг результатов коагуляционных проб.

Инфекции, вызванные кишечной палочкой (Escherichia coli).

Резистентность *E. coli* – наиболее частого возбудителя инфекций мочевыводящих путей – к фторхинолонам варьирует в разных странах Европейского Союза. Врачам, которые назначают терапию, рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Инфекции, вызванные гонококками (Neisseria gonorrhoeae).

В связи с увеличением резистентности *N. gonorrhoeae* офлоксацин не следует применять в качестве эмпирического подхода к антибактериальной терапии при подозрении на гонококковую инфекцию (гонококковый уретрит, воспалительные заболевания органов малого таза и эпидидимоорхит), кроме случаев, когда возбудитель был идентифицирован и была подтверждена его чувствительность к офлоксацину. Если после 3 дней лечения не было достигнуто клиническое улучшение состояния, терапию необходимо пересмотреть.

Воспалительные заболевания органов малого таза.

Для лечения воспалительных заболеваний органов малого таза офлоксацин следует применять только в сочетании с препаратами, активными в отношении анаэробных микроорганизмов.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Во время лечения офлоксацином возможно развитие особенно тяжелой, длительной и/или с кровотечением диареи, которая может быть симптомом псевдомембранозного колита (вызванного *Clostridium difficile*). В случае подозрения на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить применение лекарственного средства и начать надлежащую специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицином для перорального применения, тейкопланином для перорального применения или метронидазолом). В этой клинической ситуации противопоказаны лекарственные средства, угнетающие перистальтику кишечника.

Пациенты со склонностью к судорогам.

Во время лечения офлоксацином возможно возникновение судорог (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В случае возникновения судорог следует прекратить применение лекарственного средства.

Профилактика фотосенсибилизации.

Зафиксированы случаи фотосенсибилизации на фоне применения офлоксацина (см. раздел «Побочные реакции»). Пациенты, принимающие офлоксацин, должны избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии) без особой необходимости во время лечения и в течение 48 часов после прекращения приема препарата.

Тендинит и разрыв сухожилий.

Во время лечения офлоксацином в редких случаях возможно развитие тендинита, что может привести к разрыву сухожилий, особенно ахиллового сухожилия. Тендинит и разрыв сухожилий, иногда двусторонний, может возникнуть в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщалось, происходит даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск возникновения данной патологии повышается у пациентов пожилого возраста, после трансплантации органов, с почечной недостаточностью, а также у пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды. Поэтому одновременное применение кортикостероидов следует избегать.

Суточная доза рассчитывается на основе клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). В случае подозрения на тендинит (например, отёк или воспаление суставов) следует немедленно прекратить применение лекарственного средства, проконсультироваться со своим врачом и провести надлежащие терапевтические мероприятия относительно пораженного сухожилия (например, иммобилизация). Кортикостероиды не следует применять, если возникают признаки тендинопатии.

Реакции гиперчувствительности.

Во время лечения офлоксацином 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 прекратить применение лекарственного средства и провести надлежащие терапевтические

мероприятия. Необходимо избегать применения лекарственного средства пациентам с наличием в анамнезе тяжелых нежелательных реакций (тендинит, тяжелые неврологические реакции) на другие хинолоны существует повышенный риск развития подобных реакций на офлоксацин. Лечение этих пациентов следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска.

Тяжелые буллезные реакции.

Зафиксированы случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, на фоне применения офлоксацина (см. раздел «Побочные реакции»). В случае реакций со стороны кожи и/или слизистых оболочек пациентам следует рекомендовать немедленно связаться со своим врачом, прежде чем продолжать лечение.

Пролонгированные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции.

При применении хинолонов и фторхинолонов, независимо от возраста пациента и ранее существовавшего фактора риска, могут возникнуть очень редкие длительные (месяцы или годы) и потенциально необратимые, причем иногда объединенные, побочные реакции со стороны сухожилий, мышц, суставов, органов чувств, периферических нервов и центральной нервной системы, психики, которые могут привести к инвалидности. При возникновении данных нарушений или их первых симптомов (тендинит, разрыв сухожилий, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, мышечная слабость, невропатия, парестезия (ощущение покалывания, онемение в руках или ногах), депрессия, утомляемость, спутанность сознания и галлюцинации, нарушение памяти, нарушения сна, нарушения слуха, нарушения зрения, нарушения вкуса и запаха) следует немедленно отменить прием лекарственного средства, обратиться к врачу относительно возможности перехода на другие антибактериальные лекарственные средства для завершения курса лечения.

Периферическая нейропатия.

Во время лечения офлоксацином сообщалось о возникновении периферической сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, которые приводят к парестезии или гипестезии у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны (в том числе офлоксацин). Пациентов, которые находятся на лечении лекарственным средством Офлоксацин-Дарница, следует проинформировать о возможности продления лечения при появлении симптомов нейропатии (боль, жжение, ощущение покалывания, онемения и/или слабость в руках или ногах), чтобы

избежать развития необратимого состояния.

Другая важная информация.

Лечение антибактериальными средствами (в том числе офлоксацином), особенно в течение длительного времени, может привести к усиленному росту резистентной микрофлоры. Следует проводить мониторинг состояния пациента и в случае возникновения вторичной инфекции провести надлежащие терапевтические мероприятия.

Во время лечения офлоксацином не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету, следует соблюдать осторожность при его применении.

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

Следует воздержаться от управления автотранспортом или другими механизмами из-за возможного появления головокружения, нарушение координации, сонливости, нарушения зрения и других реакций со стороны нервной системы. Эти эффекты могут усиливаться при употреблении алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь. Таблетки следует глотать, запивая жидкостью. Интервал между приемом офлоксацина и приемом сукральфата, препаратов цинка или железа, антацидов, содержащих алюминий/магний, должен составлять по крайней мере 2 часа, поскольку всасывание офлоксацина при одновременном приеме с этими лекарственными средствами может уменьшаться.

Дозировка.

Доза лекарственного средства 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 один раз, желательно утром, а большие дозы следует распределить на две равномерные дозы и принимать через одинаковые промежутки времени.

Обострение хронических обструктивных заболеваний легких (включая хронический бронхит), внебольничная пневмония: лекарственное средство применять в дозе 400 мг 1 раз в сутки, при необходимости – до 400 мг 2 раза в сутки.

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: лекарственное средство применять в дозе 400 мг 2 раза в сутки.

Инфекции мочевыводящих путей: дозы и схемы применения в зависимости от показаний приведены в таблице 1.

Таблица 1

Показания	Схема суточного дозирования (в соответствии с тяжестью)	Продолжительность лечения (в соответствии с тяжестью)
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 продлена до 14 дней)
Острый простатит Хронический 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 органов малого таза	400 мг 2 раза в сутки	14 дней
Неосложненный острый цистит	200 мг 2 раза в сутки или 400 мг 1 раз в сутки	3 дня 1 день
Осложненный цистит	200 мг 2 раза в сутки	7-14 дней
Негонококковый уретрит	300 мг 2 раза в сутки	7 дней
Уретрит, вызванный <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (см. «Особенности применения»)	400 мг однократно	1 день

*При простатите может быть рассмотрена необходимость увеличения продолжительности лечения после тщательного повторного обследования больного.

Офлоксацин также может применяться для завершения курса терапии у пациентов, у которых на фоне начального лечения внутривенным офлоксацином наблюдается улучшение.

Пациентам с нарушением функции почек.

Лекарственное средство применять в обычной начальной дозе, но последующие дозы следует уменьшить в зависимости от клиренса креатинина (Cl_{Cr}):

Таблица 2

Клиренс креатинина (плазменный уровень креатинина)	Начальная доза лекарственного средства	Последующие дозы лекарственного средства
20-50 мл/мин (Cl _{Cr} - 1,5-5 мг/дл)	обычная	100-200 мг в сутки
< 20 мл/мин (Cl _{Cr} - >5 мг/дл)	обычная	100 мг в сутки
Гемодиализ/ перитонеальный диализ	обычная	50-100 мг в сутки

Необходимо мониторить концентрацию офлоксацина в сыворотке крови у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и у пациентов, находящихся на диализе.

В тех случаях, когда клиренс креатинина невозможно измерить, его можно рассчитать по уровню креатинина в сыворотке крови с помощью приведенной ниже формулы Кокрофта для взрослых:

Для мужчин: Cl _{Cr} (мл/мин) =	Вес (кг) × (140 - возраст (годы))
	72 × креатинин сыворотки (мг/дл)

или

Cl _{Cr} (мл/мин) =	Вес (кг) × (140 - возраст (роки))
-----------------------------	-----------------------------------

0,814 × креатинин сыворотки (мкмоль/л)

Для женщин: Cl_{Cr} (мл/мин) = 0,85 × (показатель у мужчин)

Пациентам с нарушением функции печени.

Выделение лекарственного средства у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени может уменьшаться. Поэтому не рекомендуется превышать суточную дозу 400 мг.

Пациентам пожилого возраста.

Коррекция дозы не требуется (см. раздел «Особенности применения»), 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 рекомендуется однократный прием лекарственного средства в дозе 400 мг.

Длительность курса лечения не должна превышать 2 месяца.

Дети

Лекарственное средство противопоказано детям.

Передозировка

Симптомы: важнейшими ожидаемыми признаками острой передозировки являются симптомы со стороны центральной нервной системы, в частности спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и приступы судорог, галлюцинации, тремор, а также реакции со стороны пищеварительного тракта, такие как тошнота и эрозивные повреждения слизистых оболочек.

Лечение: проведение мероприятий для выведения неабсорбированного офлоксацина (например промывание желудка, применение адсорбентов и сульфата магния по возможности в течение первых 30 минут после

передозировки), мониторинг показателей электрокардиограммы из-за возможного удлинения интервала QT. Фракции офлоксацина могут быть выведены из организма с помощью гемодиализа. Перитонеальный диализ и хронический амбулаторный перитонеальный диализ не эффективны для выведения офлоксацина из организма. Специфического антидота к препарату не существует. Выведение офлоксацина из организма можно усилить с помощью форсированного диуреза.

Для защиты слизистых оболочек желудка рекомендуется применять антациды.

Побочные реакции

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

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата**: головокружение, шум в ушах, снижение остроты слуха, потеря слуха, нарушение координации движений.

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

Со стороны желудочно-кишечного 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 печени и желчевыводящих путей: повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в плазме крови, желтуха (в том числе холестатическая, паренхиматозная), гепатит, некроз.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: повышение уровня креатинина в плазме крови, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, полиурия, дизурия, анурия, частое мочеиспускание, задержка мочи, гематурия, альбуминурия, кандидурия, образования почечных конкрементов.

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

*Со стороны нервной системы**: головная боль, сонливость, парестезия, дисгевзия, паросмия, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, судороги, обострение миастении, экстрапирамидальные расстройства или другие нарушения мышечной координации, нарушения памяти, развитие эпилептических припадков, атаксия, тремор, снижение скорости реакций, повышение внутричерепного давления, вертиго.

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

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, супрессия кроветворения в костном мозге (которая исчезает после отмены лекарственного средства), панцитопения. Развитие точечных кровоизлияний (петехий), гематом и носовых кровотечений.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, анафилактический/ анафилактоидный шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания (в том числе пустулезные, геморрагические), зуд, крапивница, приливы, гипергидроз, эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация, медикаментозный дерматит, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может привести к некрозу кожи, синдром Стивенса-Джонсона, генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозные высыпания, эксфолиативный дерматит, гиперпигментация кожи, изменение цвета или расслоение ногтей.

*Со стороны опорно-двигательной системы 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 репродуктивной системы и функции молочных желез: раздражение, жжение и болезненные высыпания на наружных половых органах у женщин, вагинит, дисменорея, гиперменорея, метроррагия.

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

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

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

*Сообщалось о некоторых случаях очень редких длительных (до месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на несколько (иногда сочетанные) систем органов и чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невралгии, связанные с парестезией, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, нарушение зрения, нарушение вкуса и запаха), связанных с использованием хинолонов и фторхинолонов независимо от имеющихся факторов риска (см. раздел «Особенности применения»).

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейчатой упаковке; по 1 контурной ячейчатой упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическая фирма» Дарница ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).