ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОФЛОКСАЦИН

(OFLOXACIN)

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 мл розчину містить 2 мг офлоксацину;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТХ J01M A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Офлоксацин – синтетичний протимікробний засіб фторованого хінолону широкого спектра дії. У концентраціях, ідентичних з мінімальною пригнічувальною концентрацією (МПК) або у дещо вищих, він чинить бактерицидну дію (шляхом пригнічення
ДНК-гірази – ферменту, необхідного для реплікації та транскрипції бактеріальної ДНК).

Протимікробний спектр охоплює: грамнегативні і грампозитивні бактерії, чутливі до офлоксацину: *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, види *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*), *Pseudomonas* spp., включно з *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio* spp., *Brucella melitensis*; стафілококи, включно зі штамами, що продукують пеніциліназу та деякими штамами, резистентними до метициліну; також він має активність щодо *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* (при граничних значеннях МПК), *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* та деяких інших мікобактерій. Чутливість стрептококів групи А, В і С є граничною. Більшість анаеробів, за

винятком *Clostridium perfringens*, є резистентними. Офлоксацин неактивний щодо *Treponema pallidum*.

Фармакокінетика.

Офлоксацин проникає у тканини. Він також добре розповсюджується у рідинах тіла, в тому числі у цереброспінальній. Відносно високі концентрації його у жовчі. Об’єм розподілу становить 1,5–2,5 л/кг. Зв’язок із плазматичними протеїнами становить 25 %. Офлоксацин частково перетворюється у дезметил-офлоксацин і офлоксацин-N-оксид. Дезметил-офлоксацин має слабку протимікробну активність. Період напіввиведення офлоксацину становить приблизно 5–8 годин, при нирковій недостатності він подовжується залежно від ступеня недостатності до 15–60 годин. Офлоксацин виводиться, головним чином, нирками, тубулярною секрецією та гломерулярною фільтрацією.
75–80 % виведеної дози виводиться у незміненому стані із сечею протягом 24–48 годин, менше 5 % виводиться у формі метаболітів. 4–8 % виведеної дози виводиться з калом. Виведення офлоксацину може бути уповільнене у пацієнтів із тяжким ушкодженням печінки (наприклад цирозом). Незалежно від дози ниркове виділення офлоксацину становить 173 мл/хв, загальне виділення – до 214 мл/хв. Тільки незначний об’єм можна видалити шляхом гемодіалізу (15–25%), біологічний період напіввиведення протягом гемодіалізу становить приблизно 8–12 годин. При перитонеальному діалізі біологічний напіврозпад становить 22 години.

Офлоксацин чинить постантибіотичну дію.

Офлоксацин проходить крізь плаценту, проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками:

− загострення хронічного обструктивного захворювання легень (включно із хронічним бронхітом)*, негоспітальна пневмонія*;

− неускладнений гострий цистит*, уретрит*, гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечового тракту;

− ускладненні інфекції шкіри та м’яких тканин*.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

* При неможливості застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай застосовують для лікування цієї інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до офлоксацину або до інших компонентів лікарського засобу.

Тендиніти в анамнезі.

Офлоксацин, як і інші фторхінолони, протипоказаний пацієнтам з епілепсією або зі зниженим судомним порогом.

Застосування офлоксацину протипоказане дітям та підліткам, а також вагітним і жінкам, які годують груддю, оскільки досвід експериментального застосування лікарського засобу у тварин не повністю виключає ризик пошкодження хряща суглобів організму, що росте.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Офлоксацин не можна призначати пацієнтам із подовженням інтервалу QT, пацієнтам із некомпенсованою гіпокаліємією, а також пацієнтам, які приймають антиаритмічні засоби класу IA (хінідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол).

Ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, що здатні подовжувати інтервал QT

Офлоксацин, як і інші фторхінолони, протипоказано застосовувати пацієнтам, які отримували лікарські засоби, що здатні подовжувати інтервал QT (наприклад антиаритмічні препарати класів IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, нейролептики).

Теофілін, або подібні нестероїдні протизапальні лікарські засоби

При одночасному застосуванні хінолонів з іншими препаратами, які знижують судомний поріг, наприклад теофіліном, можливе зниження церебрального судомного порога. Однак на відміну від деяких інших фторхінолонів, офлоксацин не вважається засобом, що спричинює фармакокінетичні взаємодії з теофіліном.

Подальше зниження церебрального судомного порогу також можливе при застосуванні з деякими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами.

У разі судомних нападів, лікування офлоксацином необхідно припинити.

Глібенкламід

Офлоксацин може спричиняти невелике підвищення концентрації глібенкламіду в сироватці крові, тому таких пацієнтів слід тримати під ретельним наглядом.

Пробенецид, циметидин, фуросемід та метотрексат

Одночасне введення офлоксацину у великих дозах з лікарськими засобами, які виділяються шляхом тубулярної секреції (наприклад пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат), може призвести до підвищення плазматичних концентрацій через їх знижене виведення.

Антикоагулянти (включно з антагоністами вітаміну К)

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами (включно з антагоністами вітаміну К) необхідно контролювати протромбіновий час або проводити інші відповідні дослідження на згортання крові.

Вплив на результати лабораторних аналізів

Протягом лікування офлоксацином можуть спостерігатися хибнопозитивні результати при визначенні опіатів або порфіринів у сечі. Для підтвердження позитивних результатів аналізів на опіати або порфірин можуть бути необхідні більш специфічні методи.

Офлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis*, що може призвести до хибнонегативних результатів бактеріологічної діагностики туберкульозу.

Інша інформація

При застосуванні з препаратами, що підлужнюють сечу (інгібітори карбоангідрази, цитрати, натрію бікарбонат), збільшується ризик кристалурії та нефротичних ефектів.

Особливості застосування.

Слід уникати застосування офлоксацину пацієнтам, в анамнезі яких є серйозні побічні реакції, пов’язані з прийомом хінолоно- та фторхінолоновмісних лікарських засобів (див. розділ «Побічні реакції»). Лікування таких пацієнтів офлоксацином слід розпочинати тільки у разі відсутності альтернативних варіантів лікування та після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик (див. також розділ «Протипоказання»).

Ризик резистентності

Для метицилінрезистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) існує дуже висока ймовірність корезистентності до фторхінолонів, у тому числі до офлоксацину. У зв’язку з цим офлоксацин не рекомендований для лікування інфекцій, відомим або підозрюваним збудником яких є MRSA, за винятком випадків, коли результати лабораторних тестів підтвердили чутливість збудника до офлоксацину (і зазвичай, коли застосування рекомендованих для лікування MRSA-інфекцій антибактеріальних препаратів вважається недоцільним).

Офлоксацин не є препаратом першого вибору при пневмонії, спричиненій пневмококами або мікоплазмою, або тонзиліті, спричиненому β-гемолітичними стрептококами.

Інфекції, спричинені кишковою паличкою (Escherichia coli)

Резистентність *E. coli* – найчастішого збудника інфекцій сечовивідних шляхів – до фторхінолонів варіює у різних країнах Європейського Союзу. Лікарям, які призначають терапію, рекомендується враховувати місцеву поширеність резистентності *E. coli* до фторхінолонів.

Інфекції, спричинені гонококами (Neisseria gonorrhoeae)

У зв'язку зі збільшенням резистентності *N. Gonorrhoeae* офлоксацин не слід застосовувати як емпіричний варіант антибактеріальної терапії при підозрі на гонококову інфекцію (гонококовий уретрит, запальні захворювання органів малого таза і епідидимоорхіт), окрім випадків, коли збудника було ідентифіковано і підтверджено його чутливість до офлоксацину. Якщо після трьох днів лікування не було досягнуто клінічного покращення стану, терапію слід переглянути.

Запальні захворювання органів малого таза

Для лікування запальних захворювань органів малого таза офлоксацин слід застосовувати тільки у поєднанні з препаратами, активними щодо анаеробних організмів.

Підвищена чутливість (гіперчутливість)

Повідомляли про випадки підвищеної чутливості та алергічних реакцій після першого застосування фторхінолонів. Одразу після застосування офлоксацину можуть розвинутися анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включно з ознаками анафілаксії, тахікардією, гарячкою, задишкою, ангіоневротичним набряком, васкулітом, який у виняткових випадках може призводити до некрозу, еозинофілією. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть прогресувати до загрозливого для життя анафілактичного шоку, навіть після першого застосування лікарського засобу. У таких випадках слід негайно припинити застосування лікарського засобу та вжити належних терапевтичних заходів.

Тяжкі бульозні реакції

Зафіксовано випадки тяжких бульозних шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, на тлі застосування офлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). У разі виникнення реакцій з боку шкіри та/або слизових оболонок пацієнтам слід порекомендувати негайно зв'язатися зі свої лікарем, перш ніж продовжити лікування.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile

Діарея під час або після лікування офлоксацином (у тому числі через декілька тижнів після лікування), особливо тяжка, тривала і/або з кровотечею, може бути симптомом псевдомембранозного коліту. Ступінь тяжкості захворювань, асоційованих з *Clostridium difficile*, варіює від легкого стану до стану, що загрожує життю, найтяжчою формою є псевдомембранозний коліт (див. розділ «Побічні реакції»). Тому важливо розглянути цей діагноз у пацієнтів, у яких розвивається тяжка форма діареї під час або після лікування офлоксацином. Якщо виникне підозра на псевдомембранозний коліт, офлоксацин потрібно негайно відмінити. Слід одразу розпочати належну специфічну

антибіотикотерапію (наприклад ванкоміцином для перорального прийому, тейкопланіном для перорального прийому або метронідазолом). У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечнику.

Пацієнти зі схильністю до судом

Хінолони можуть знижувати судомний поріг і провокувати розвиток судом. Офлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»). Як і інші хінолони, його слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом та при одночасному лікуванні діючими речовинами, що знижують судомний поріг, наприклад теофіліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо виникають напади судом, офлоксацин потрібно відмінити (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Тривалі, інвалідизуючі і потенційно необоротні серйозні побічні реакції

Повідомляли про розвиток дуже рідкісних, тривалих (кілька місяців або років), інвалідизуючих, потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи організму (опорно-руховий апарат, нервову і психічну системи, органи чуття) у пацієнтів, які отримували хінолони або фторхінолони, незалежно від віку пацієнта та наявності факторів ризику. При появі перших ознак та/або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції слід негайно відмінити застосування офлоксацину і звернутися до лікаря.

Тендиніт та розрив сухожилля

Тендиніт та розрив сухожилля (особливо ахіллового), іноді двобічний, можуть виникнути протягом 48 годин від початку лікування хінолонами та фторхінолонами, часом навіть протягом декількох місяців після припинення прийому лікарського засобу. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля підвищений у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із нирковою недостатністю, пацієнтів після трансплантації паренхіматозних органів та у пацієнтів, які одночасно приймають кортикостероїди. Слід уникати супутнього застосування кортикостероїдів і фторхінолонів. У разі появи перших ознак тендиніту (наприклад болючий набряк або запалення суглобів) лікування офлоксацином слід негайно припинити і розглянути альтернативне лікування. Уражену кінцівку слід лікувати належним чином (наприклад забезпечити іммобілізацію) та проконсультуватись з ортопедом. Кортикостероїди не слід застосовувати, якщо з’являються ознаки тендинопатії.

Пацієнти з порушенням функції нирок

З обережністю призначати препарат пацієнтам з порушенням функції нирок. Необхідно коригувати дозу та час введення препарату пацієнтам із нирковою недостатністю і пацієнтам літнього віку, враховуючи сповільнене виділення.

Подовження інтервалу QT

У пацієнтів, які приймали фторхінолони, дуже рідко були зареєстровані випадки подовження інтервалу QT. Слід дотримуватися обережності при використанні фторхінолонів, у тому числі офлоксацину, у пацієнтів з відомими факторами ризику розвитку подовження

інтервалу QT, наприклад:

- вроджений синдром подовженого інтервалу QT;

- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад антиаритмічні засоби класів IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, нейролептики);

- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);

- захворювання серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Пацієнти літнього віку і жінки можуть бути більш чутливими до лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. Таким чином, слід проявляти обережність при призначенні фторхінолонів, включно з офлоксацином, цим групам пацієнтів.

Аневризма аорти і дисекція (розшарування стінки) аорти та регургітація/недостатність клапана серця

Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик розвитку аневризми аорти і розшарування стінки аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, а також регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. Повідомляли про випадки аневризми аорти і розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом (включно з летальними випадками), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Побічні реакції»).

Таким чином, фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів терапії пацієнтам із обтяженим сімейним анамнезом (наявність аневризми або вродженої вади розвитку клапанів серця), пацієнтам із діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням стінки аорти, або захворюванням клапанів серця, або при наявності інших факторів ризику, а саме:

- фактори ризику розвитку як аневризми аорти та розшарування стінки аорти, так і регургітації/недостатності клапана серця: захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит;

- фактори ризику розвитку аневризми аорти та розшарування стінки аорти: судинні захворювання, такі як артеріїт Такаясу або гігантоклітинний артеріїт, атеросклероз, синдром Шегрена;

- фактори ризику розвитку регургітації/недостатності клапана серця: інфекційний ендокардит.

Ризик аневризми аорти і розшарування стінки аорти та їх розриву підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудній клітці або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі виникнення задишки, нападу прискореного серцебиття або набряку живота чи нижніх кінцівок.

Пацієнти з порушеннями функції центральної нервової системи

З обережністю призначати препарат пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи (виражений атеросклероз судин головного мозку, перенесена гостра недостатність мозкового кровообігу).

Пацієнти із психотичними розладами в анамнезі

Повідомляли про виникнення психотичних реакцій у пацієнтів, які приймали фторхінолони. У деяких випадках ці реакції прогресували до суїцидальних думок або самодеструктивної поведінки, у тому числі спроб самогубства, іноді навіть після першого застосування препарату. Якщо у пацієнта розвиваються такі реакції, лікування офлоксацином слід відмінити та вжити належних лікувальних заходів. Потрібно з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам, в анамнезі яких є психотичні розлади, або пацієнтам із психічними захворюваннями.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Слід з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам із порушеннями функції печінки через можливе ушкодження печінки внаслідок прийому препарату. Повідомляли про випадки фульмінантного гепатиту, що може призводити до розвитку печінкової недостатності (включно з летальними випадками), на тлі лікування фторхінолонами. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування і звернутися до свого лікаря, якщо виникнуть такі симптоми та ознаки захворювання печінки як анорексія, жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або болісність живота при пальпації (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти, які приймають антагоністи вітаміну К

Через можливе підвищення показників коагуляційних проб (протромбінового часу/міжнародного нормалізованого відношення) і/або кровотечу у пацієнтів, які отримують фторхінолони, у тому числі офлоксацин, у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином), у випадку одночасного застосування цих двох груп лікарських засобів слід здійснювати моніторинг результатів коагуляційних проб (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Myasthenia gravis

Фторхінолони, включно з офлоксацином, мають ефект нервово-м’язової блокади та можуть загострювати м’язову слабкість у пацієнтів з *myasthenia gravis*. У постмаркетинговому періоді у пацієнтів з *myasthenia gravis* із застосуванням фторхінолонів були асоційовані серйозні побічні реакції, включно з летальними випадками та станами, що потребували заходів з підтримки дихання. Офлоксацин не рекомендовано застосовувати пацієнтам із *myasthenia gravis* в анамнезі.

Профілактика фотосенсибілізації

Зафіксовано випадки фотосенсибілізації на тлі застосування офлоксацину (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнтам, які приймають офлоксацин, слід уникати впливу інтенсивного сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання (ртутно-кварцові лампи, солярії) під час лікування та протягом 48 годин після припинення застосування лікарського засобу для запобігання фотосенсибілізації.

Суперінфекція

Прийом антибіотиків, особливо протягом тривалого часу, може призводити до посиленого

росту резистентної мікрофлори, тому під час лікування потрібно періодично перевіряти стан пацієнта. Якщо виникне вторинна інфекція, слід вжити належних заходів.

Периферична невропатія

Повідомляли про випадки периферичної сенсорної або сенсомоторної поліневропатії, у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони (у тому числі офлоксацин), що призводила до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. Пацієнтам, які лікуються лікарським засобом Офлоксацин, слід проінформувати свого лікаря у разі розвитку таких симптомів невропатії як біль, печіння, відчуття поколювання, оніміння або слабкість. В такому разі, щоб запобігти розвитку необоротного стану, офлоксацин слід відмінити.

Коливання рівня глюкози у крові

Під час застосування хінолонів, в тому числі офлоксацину, повідомляли про коливання рівня глюкози у крові, включно з випадками гіперглікемії та гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад глібенкламідом) або інсуліном. Повідомляли про випадки гіпоглікемічної коми. Пацієнтам із цукровим діабетом рекомендується ретельно контролювати рівень глюкози у крові.

Пацієнти з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази

Пацієнти з латентною або підтвердженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть бути схильними до гемолітичних реакцій при лікуванні хінолонами. Таким чином, призначати офлоксацин цим пацієнтам потрібно з обережністю, контролюючи потенційну появу гемолізу.

Порушення зору

Якщо при прийомі офлоксацину виникають будь-які порушення зору або побічні реакції з боку органів зору, слід негайно звернутися до офтальмолога (див. розділи «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» та «Побічні реакції»).

Пацієнти з рідкісними спадковими порушеннями

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість галактози, лактазна недостатність або мальабсорбція глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

Інша важлива інформація

Якщо призначати офлоксацин для внутрішньовенного застосування одночасно з гіпотензивними препаратами, може спостерігатися раптове зниження артеріального тиску. У таких випадках, або якщо лікарський засіб призначають одночасно з анестетиками класу барбітуратів, потрібно здійснювати моніторинг функцій серцево-судинної системи.

Пацієнтам слід вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

Лікарям не рекомендується призначати фторхінолони пацієнтам з гострим бактеріальним синуситом, загостренням хронічного бронхіту бактеріальної етіології і неускладненими інфекціями сечових шляхів, якщо існує можливість застосування інших альтернативних

лікарських засобів. Слід негайно відмінити фторхінолони, якщо пацієнт повідомив лікаря про появу у нього таких симптомів: біль у сухожиллях, м'язова слабкість, відчуття поколювання, оніміння в руках або ногах, сплутаність свідомості і галюцинації, – та перевести його на інші антибактеріальні препарати для завершення курсу лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах виявили пошкодження суглобового хряща у статевонезрілих тварин, але тератогенні ефекти були відсутні. Тому офлоксацин протипоказано застосовувати під час вагітності.

Офлоксацин екскретується в грудне молоко в невеликих кількостях. Через можливість розвитку артропатії та інших серйозних видів токсичності у дитини, яку годують груддю, під час лікування офлоксацином грудне вигодовування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки іноді реєструвалися випадки сонливості, порушення координації, запаморочення та порушень зору, пацієнти повинні знати свою реакцію на офлоксацин до того, як керувати автомобілем або іншими механізми. Крім того, ці ефекти можуть посилюватися при вживанні алкоголю.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим пацієнтам внутрішньовенно краплинно.

Дозу Офлоксацину встановлюють індивідуально, залежно від чутливості мікроорганізмів, виду та тяжкості інфекційного процесу.

Загострення хронічного обструктивного захворювання легень (включно із хронічним бронхітом), негоспітальна пневмонія: лікарський засіб застосовувати у дозі 200 мг двічі на добу.

Інфекції сечовивідних шляхів: по 200 мг 1 раз на добу.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: лікарський засіб застосовувати у дозі 400 мг двічі на добу.

Дозу 200 мг слід вводити не менше ніж протягом 30 хвилин. Введення необхідно здійснювати з рівними інтервалами.

При тяжких або ускладнених інфекціях можна вводити в дозі 400 мг двічі на добу.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції нирок

Після звичайної початкової дози пацієнтам з порушенням функції нирок дозу необхідно

зменшити.

Якщо кліренс креатиніну становить 20–50 мл/хв (рівень креатиніну в сироватці 1,5–5,0 мг/дл), дозу необхідно зменшити у два рази (100–200 мг на добу).

При кліренсі креатиніну < 20 мл/хв (рівень креатиніну в сироватці більше 5 мг/дл), доза має становити 100 мг кожні 24 години.

Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі або перитоніальному діалізі, необхідно призначати 100 мг кожні 24 години.

Дозування для пацієнтів із порушенням функції печінки

У пацієнтів з тяжкою печінковою дисфункцією екскреція офлоксацину може бути знижена.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку не потрібна корекція дози, окрім випадків ниркової або печінкової недостатності.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та у більшості випадків становить 7–10 днів. Після нормалізації температури тіла та покращення загального стану пацієнта введення препарату слід продовжувати ще протягом 3 днів.

При покращенні стану пацієнта рекомендовано продовжити лікування пероральною формою лікарського засобу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 2 місяці.

Діти.

Не застосовувати Офлоксацин дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Найбільш важливими ознаками, появи яких слід очікувати після гострого передозування, є такі симптоми з боку нервової системи як запаморочення, порушення свідомості і судоми, а також шлунково-кишкові реакції, зокрема нудота і ерозивні ушкодження слизових оболонок.

Виведення офлоксацину можна пришвидшити шляхом форсованого об’ємного діурезу.

У разі передозування слід запровадити симптоматичне лікування. Через можливість подовження інтервалу QT необхідно застосувати моніторинг ЕКГ.

Побічні реакції.

Побічні дії, наведені нижче, класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення класифікується таким чином: часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто

(≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Класи та системи органів	Часто (≥ 1/100 – < 1/10)	Нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100)	Рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000)	Дуже рідко (< 1/10000)	Частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними)
Інфекції та інвазії		мікоз; резистентність патогенних організмів			
Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи				анемія, гемолітична анемія; лейкопенія, еозинофілія; тромбоцитопенія	агранулоцитоз, порушення функції кісткового мозку
Порушення з боку імунної системи			реакції гіпер-чутливості, включно з анафілактичними/ анафілактоїдними реакціями***, ангіоневротичний набряк*** (у тому числі набряк язика, гортані, глотки, набряк/ припухлість обличчя)	анафілактичний/ анафілактоїдний шок***	
Порушення обміну речовин, метаболізму			анорексія		гіпоглікемія у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які приймають цукро-знижувальні препарати; гіперглікемія, гіпоглікемічна кома
Психічні розлади*		збудження, розлади сну, безсоння	психотичні розлади (наприклад галюцинації); неспокій, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, делірій		психотичні розлади і депресія з само-деструктивною поведінкою, включно з суїцидальними думками або спробами самогубства; нервозність
Неврологічні розлади*		запаморочен-ня, головний біль	сонливість, парестезія, дисгевзія, паросмія	периферична сенсорна невропатія***, периферична сенсомоторна невропатія***, судоми м’язів***, екстрапірамідні симптоми або інші порушення м’язової координації	тремор, дискінезія, агевзія (втрата смакових відчуттів), синкопе, доброякісна внутрішньо-черепна гіпертензія
Порушення з боку органів зору*		подразнення слизової оболонки очей	розлади зору		увеїт
Порушення з боку органів слуху та вестибуляр-ного апарату*		вертиго		шум у вухах, втрата слуху	зниження слуху

Серцеві розлади**		тахікардія			шлуночкові аритмії, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT); подовження інтервалу QT на ЕКГ
Судинні розлади**	флебіт		артеріальна гіпотензія		під час інфузії офлоксацину може виникнути тахікардія, тріпотіння-мерехтіння шлуночків (переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT) на ЕКГ та артеріальна гіпотензія. У дуже рідкісних випадках таке зниження артеріального тиску може бути тяжким
Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння		кашель, назофарингіт	задишка, бронхоспазм		алергічний пневмоніт, тяжка задишка
Шлунково-кишкові розлади		біль у животі, діарея, нудота, блювання	ентероколіт, іноді геморагічний	псевдо-мембранозний коліт***	диспепсія, метеоризм, запор, панкреатит
Розлади гепато-біліарної системи			підвищення рівнів печінкових ферментів (аланінаміно-трансферази, аспартатаміно-трансферази, лактатдегідро-генази, гамма-глутамат-трансферази і/або лужної фосфатази), підвищення рівня білірубіну в крові	холестатична жовтяниця	гепатит, який іноді може бути тяжким***, тяжкі ураження печінки, у тому числі випадки розвитку летальної гострої печінкової недостатності, насамперед у пацієнтів з тяжкими основними захворюван-нями печінки (див. розділ «Особливості застосування»)
Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини		свербіж, висипання	кропив’янка, припливи, посилене потовиділення, пустульозне висипання	мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, реакції фоточутливості***, медикаментоз-ний дерматит, гіперчутливість у формі сонячної еритеми, знебарвлення шкіри або розшарування нігтів, судинна пурпура, васкуліт, який у виняткових випадках може призвести до некрозу шкіри	синдром Стівенса – Джонсона, гострий генералізований екзантематоз-ний пустульоз, медикаментозне висипання, стоматит, ексфоліативний дерматит

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини*			тендиніт	артралгія, міалгія, розриви сухожилля (зокрема ахіллового сухожилля), які можуть бути двобічними і виникати протягом 48 годин після початку лікування	рабдоміоліз і/або міопатія, м'язова слабкість, розтягнення м'язів, розриви м'язів, розриви зв'язок, артрит
Розлади з боку сечо-видільної системи			підвищення сироваткового рівня креатиніну	гостра ниркова недостатність	гострий інтерстиціальний нефрит
Вроджені та спадкові/ генетичні розлади					напади порфірії у пацієнтів, хворих на порфірію
Загальні розлади та реакції у місці введення*	реакція у місці інфузії (біль, почерво-ніння)				астенія, пірексія, біль (у тому числі біль у спині, грудній клітці та кінцівках)

* Повідомляли про деякі випадки дуже рідкісних, тривалих (кілька місяців або років), інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні системи органів (у тому числі такі реакції як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією і невралгією, втома, психіатричні симптоми (включаючи порушення сну, тривожність, панічні атаки, депресію та суїцидальні думки), порушення пам'яті та концентрації уваги, порушення слуху, порушення зору, смаку і запаху), пов'язаних із застосуванням хінолонів і фторхінолонів, незалежно від наявності факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

** Повідомляли про випадки розвитку аневризми та розшарування стінки аорти, іноді ускладнені розривом (включно з летальними випадками), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Особливості застосування»).

*** Дані постмаркетингового спостереження.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарський засіб сумісний із такими інфузійними розчинами: 0,9 % розчином натрію хлориду, розчином Рінгера та 5 % розчином глюкози.

Не змішувати з гепарином (ризик преципітації).

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці. По 100 мл або 200 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.