ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОФЛОКСАЦИН

(OFLOXACIN)

Склад:

діюча речовина: ofloxacin;

1 таблетка містить офлоксацину 0,2 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Офлоксацин. Код АТХ J01M A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антимікробний засіб групи фторхінолонів широкого спектра дії. Бактерицидна дія офлоксацину зумовлена здатністю блокувати бактеріальний фермент ДНК-гіразу, внаслідок чого порушується функція ДНК бактерій. Спектр антимікробної дії охоплює більшість грамнегативних і деякі грампозитивні мікроорганізми.

До офлоксацину чутливі такі збудники: *Staphyloccocus aureus* (включаючи стафілококи, резистентні до метициліну); *Staphyloccocus epidermides; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitides; Escherichia coli; Salmonella spp.; Shigella spp.; Morganella morganii, Yersinia spp.; Haemophilus influenzae; Citrobacter; Klebsiella oxytoca; Enterobacter; Hafnia; Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні види); *Campilobacter jejuni; Aeromonas hydrophilia; Plesiomonas; Vibrio cholerae; Vibrio parahaemolyticus; Chlamidia; Legionella; Helicobacter pylori* та аеробні грампозитивні бактерії – стафілококи, включаючи штами, що продукують пеніциліназу.

Менш чутливі до препарату: *Enterococcus; Streptococcus (S. pyogenes, S. pneumoniae, S. viridans); Serratia marcescens; Acinetobacter; Mycoplasma hominis; Mycoplasma*

pneumoniae; Pseudomonas aeruginosa; мікобактерії туберкульозу; а також *Mycobacterium fortuitum*.

Встановлена синергічна дія офлоксацину та рифабутину щодо *Mycobacterium leprae*.

У більшості випадків нечутливі: анаеробні бактерії *(Bacteroides, Peptococcus, Peptostreptococcus, Eubacterium, Fusobacterium, Clostridium difficile); Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroids*.

Неефективний щодо *Treponema pallidum*.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину швидко і легко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Максимальна концентрація офлоксацину у плазмі крові після застосування перорально разової дози 200 мг становить 2,5-3 мг/мл та досягається через 1-2 години. Біологічна доступність препарату становить 96-100%. Зв'язується з білками плазми крові приблизно 25%. Офлоксацин проникає через плаценту та в грудне молоко. Метаболізується до 5% офлоксацину. Виводиться впродовж 5-8 годин. До 80% офлоксацину виводиться нирками в незміненому вигляді. У хворих із захворюванням нирок і печінки виведення офлоксацину з організму може бути уповільнене.

У пацієнтів літнього віку при застосуванні пероральної разової дози офлоксацину відзначається збільшення періоду напіввиведення препарату, але максимальна концентрація у сироватці крові не змінюється. У пацієнтів із нирковою недостатністю пропорційно зниженню кліренсу креатиніну збільшується період напіввиведення, загальний та нирковий кліренс знижується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками:

– загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень;

– позалікарняна пневмонія;

– гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;

– негонококовий/гонококовий уретрит і цервіцит;

– ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин.

Для лікування вищезазначених інфекцій препарат застосовують лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для початкового лікування даних інфекцій, неможливе.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних

засобів.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до діючої речовини, інших компонентів лікарського засобу або до інших фторхінолонів.

– Епілепсія, в т. ч. в анамнезі, ураження центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом (після черепно-мозкових травм, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок).

– Тендиніти в анамнезі.

– Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

– Вагітність та годування груддю.

Препарат не застосовувати пацієнтам із подовженням інтервалу QT, некомпенсованою гіпоглікемією, а також пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, які здатні подовжувати інтервал QT (протиаритмічні препарати класів IA та III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні офлоксацину з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з варфарином або його похідними – необхідно контролювати протромбіновий час або проводити інші відповідні тести з метою перевірки стану коагуляції крові;

з лікарськими засобами, які здатні подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічні препарати класів IA і III, трициклічні антидепресанти, макроліди, антипсихотики), – можливе додаткове подовження інтервалу QT, тому одночасне застосування протипоказане;

антациди, сукральфат, катіони металів – при одночасному застосуванні з офлоксацином антациди, що містять алюміній/магній, сукральфат, препарати цинку або заліза, можуть зменшувати його всмоктування, тому офлоксацин потрібно приймати за 2 години до застосування цих препаратів;

з нестероїдними протизапальними засобами, лікарськими засобами, які здатні знижувати поріг судомної готовності (наприклад, теофілін), – додаткове зниження порога судомної готовності головного мозку; у разі виникнення судом застосування офлоксацину слід припинити. Вважається, що офлоксацин, на відміну від інших фторхінолонів, не вступає у фармакокінетичну взаємодію з теофіліном;

з глібенкламідом – при одночасному застосуванні офлоксацин може спричиняти невелике підвищення сироваткових концентрацій глібенкламіду; слід здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнтів, які отримують цю комбінацію;

з протидіабетичними лікарськими засобами – коливання рівня глюкози в крові (гіпо- або гіперглікемія); при одночасному застосуванні слід проводити моніторинг рівня цукру в крові;

з непрямими антикоагулянтами – подовження часу кровотеч; при одночасному застосуванні слід проводити ретельний моніторинг коагуляційних проб;

з лікарськими засобами, які виводяться шляхом канальцевої секреції (наприклад, пробенецид, циметидин, фуросемід, метотрексат) – порушення виведення та збільшення плазмових рівнів офлоксацину.

Вплив на результати лабораторних досліджень: під час лікування офлоксацином можуть спостерігатися хибнопозитивні результати визначення опіатів або порфіринів у сечі. Може з'явитися необхідність у підтвердженні позитивних результатів тестів на опіати або порфірини за допомогою специфічніших методів.

Антагоністи вітаміну К – у пацієнтів, які отримували офлоксацин у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад, варфарином), зафіксовано випадки підвищення показників коагуляційних проб [протромбінового часу / міжнародного нормалізованого відношення (МНВ)] і/або кровотеч, які могли бути тяжкими.

Потрібно здійснювати ретельний моніторинг показників коагуляційних проб у пацієнтів, які приймають антагоністи вітаміну К, через можливе збільшення ефекту похідних кумарину.

Офлоксацин може пригнічувати ріст *Mycobacterium tuberculosis* і спричиняти хибнонегативні результати при бактеріологічному дослідженні для діагностики туберкульозу.

У випадку застосування високих доз препарату можливе підвищення його концентрації у сироватці крові.

При застосуванні офлоксацину *з кофеїном, теофіліном, циметидином, циклоспорином, пероральними антикоагулянтами та препаратами, які метаболізуються за участю цитохрому Р450*, можливе посилення побічних ефектів.

Особливості застосування.

Необхідно уникати застосування офлоксацину пацієнтам, які мали серйозні побічні реакції в минулому при застосуванні хінолонів або фторхінолонів (див. розділ «Побічні реакції»). Лікування цих пацієнтів офлоксацином повинно бути розпочате лише за відсутності альтернативних варіантів лікування та після ретельної оцінки користі/ризику (див. також розділ «Протипоказання»).

Не рекомендується вживати алкогольні напої під час лікування.

У пацієнтів, які мають в анамнезі тяжкі небажані реакції (тендиніти, тяжкі неврологічні реакції) на інші хіноліни, існує підвищений ризик розвитку подібних реакцій на офлоксацин.

З обережністю призначати препарат пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи (виражений атеросклероз судин головного мозку, перенесена гостра недостатність мозкового кровообігу), при порушенні функцій нирок. Хворим слід вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії.

Необхідно коригувати дозу та час введення препарату хворим із нирковою недостатністю і людям літнього віку, враховуючи вповільнене виділення.

Офлоксацин не є препаратом першого вибору для лікування пневмонії, спричиненої пневмококами чи мікоплазмами, або гострого тонзиліту, спричиненого β-гемолітичними стрептококами.

Повідомлялося про виникнення алергічних реакцій і реакцій гіперчутливості після застосування початкової дози фторхінолонів. Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть прогресувати до шоку, небезпечного для життя, навіть після прийому початкової дози. У таких випадках слід негайно відмінити офлоксацин і розпочати належне лікування (наприклад, лікування шоку).

Для метицилінрезистентного *S. aureus* (MRSA) існує дуже висока імовірність виникнення супутньої резистентності до фторхінолонів, у тому числі до офлоксацину. У зв'язку з цим офлоксацин не рекомендований для лікування відомих або підозрюваних інфекцій, спричинених MRSA, за винятком випадків, коли лабораторні результати підтвердили чутливість мікроорганізму до офлоксацину (і коли антибактеріальні засоби, зазвичай рекомендовані для лікування інфекцій, спричинених MRSA, не можуть бути застосовані).

Інфекції, спричинені кишковою паличкою Escherichia coli

Резистентність *Escherichia 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 *Neisseria gonorrhoeae* не слід застосовувати офлоксацин для емпіричної антибактеріальної терапії при підозрі на гонококову інфекцію (гонококовий уретрит, запальні захворювання органів малого таза та епідидимоорхіт), а застосовувати тільки у випадках, коли збудника було ідентифіковано і підтверджено його чутливість до офлоксацину. Якщо після 3 днів лікування не було досягнуто клінічного покращення стану, терапію необхідно переглянути.

Запальні захворювання органів малого таза

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

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 своїм лікарем, перш ніж продовжити лікування.

Пролонговані, інвалідизуючі і потенційно необоротні серйозні побічні реакції

У пацієнтів, які отримували фторхінолони, незалежно від віку, були зареєстровані дуже рідкісні випадки тривалих (упродовж кількох місяців або років), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій,

що впливали на різні системи організму (опорно-рухову, нервову та сенсорну). Застосування офлоксацину слід припинити негайно після появи перших ознак або симптомів будь-якої серйозної побічної реакції і звернутися за консультацією до лікаря.

Захворювання, спричинені Clostridium difficile.

Діарея під час або після лікування офлоксацином (у тому числі через декілька тижнів після лікування), особливо тяжка, тривала та/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 хворих, у яких розвивається тяжка форма діареї під час або після лікування офлоксацином. Якщо виникне підозра на псевдомембранозний коліт, офлоксацин потрібно негайно відмінити. Слід одразу ж почати належну специфічну антибіотикотерапію (наприклад, ванкоміцином для перорального застосування, тейкопланіном для перорального застосування або метронідазолом). У цій клінічній ситуації протипоказані препарати, що пригнічують перистальтику кишечнику.

Пацієнти зі схильністю до судом.

Хінолони можуть знижувати поріг судомної активності та провокувати виникнення судом. Офлоксацин протипоказаний для застосування 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.

Подовження інтервалу QT.

У дуже рідкісних випадках повідомлялося про подовження інтервалу QT у пацієнтів, які приймали фторхінолони. Фторхінолони, у тому числі офлоксацин, слід з обережністю застосовувати пацієнтам з факторами ризику подовження інтервалу QT, до яких, зокрема, належать:

– літній вік;

– невідкориговане порушення електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпомагніємія);

– вроджений синдром подовженого інтервалу QT;

– набуте подовження інтервалу QT;

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

Пацієнти літнього віку і жінки можуть бути більш чутливі до препаратів, що подовжують інтервал QT. Таким чином, слід проявляти обережність, призначаючи фторхінолони, включаючи офлоксацин, цим групам пацієнтів.

Під час застосування препарату слід уникати впливу інтенсивного сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання (ртутно-кварцові лампи, солярії) без особливої потреби.

Аневризма та дисекція аорти і регургітація/недостатність серцевого клапана серця.

Епідеміологічні дослідження виявили підвищений ризик розвитку аневризми та дисекції аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, а також регургітації аортального та мітрального клапанів після застосування фторхінолонів. Повідомлялось про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнених розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Побічні реакції»).

Тому фторхінолони слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших варіантів лікування для пацієнтів із аневризмою аорти чи вродженою вадою серцевого клапана в анамнезі, а також для пацієнтів, у яких діагностовано аневризму аорти та/або дисекцію аорти чи захворювання серцевого клапана, або за наявності інших факторів ризику:

■ фактори ризику розвитку як аневризми та дисекції аорти, так і регургітації/недостатності серцевого клапана: порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит;

■ фактори ризику розвитку аневризми та дисекції аорти: судинні розлади, такі як артерііт Такаясу або гігантоклітинний артерііт, атеросклероз, синдром Шегрена;

■ фактори ризику розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана: інфекційний ендокардит.

Ризик аневризми і дисекції аорти та її розриву підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.

У разі появи раптового болю у животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.

Тендиніт і розрив сухожилля.

При лікуванні офлоксацином рідко можливе виникнення тендиніту, що може призводити до розриву сухожиль, включаючи ахіллове сухожилля. Тендиніти і розриви сухожиль, іноді білатеральні, можуть виникати через 48 годин після застосування офлоксацину і навіть через кілька місяців після припинення застосування офлоксацину.

Ризик виникнення тендиніту та розриву сухожилля підвищується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок, а також у пацієнтів, які одночасно із цим засобом приймають кортикостероїди. Тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів. При перших ознаках тендиніту (наприклад, набряк, запалення) необхідно негайно припинити застосування офлоксацину та вжити належні терапевтичні заходи щодо ураженого сухожилля (наприклад, іммобілізація).

Пацієнти з психотичними розладами в анамнезі.

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

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Слід з обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам із порушеннями функції печінки через можливе ушкодження печінки внаслідок застосування препарату. Повідомлялося про випадки фульмінантного гепатиту, який інколи призводив до печінкової недостатності (у тому числі летальної), 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.

Пацієнти, які приймають антагоністи вітаміну К.

Через можливе підвищення показників коагуляційних проб (протромбінового часу / міжнародного нормалізованого відношення) та/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.

Міастенія гравіс.

Фторхінолони, включаючи офлоксацин, мають ефект нервово-м’язової блокади та можуть загострювати м’язову слабкість у пацієнтів з *myasthenia gravis*. У післяреєстраційний період у пацієнтів з *myasthenia gravis* із застосуванням фторхінолонів були асоційовані серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки та стани, 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 прийому лікарського засобу для запобігання фотосенсибілізації.

Суперінфекція

Прийом антибіотиків, особливо впродовж 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 нейропатія.

Повідомляли про випадки виникнення периферичної сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводить до парестезії, гіпестезії, дистезії чи слабкості, у пацієнтів, які

отримували хінолони та фторхінолони (у тому числі офлоксацин). У разі виникнення симптомів нейропатії, таких як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, пацієнтам, які лікуються препаратом, необхідно проінформувати свого лікаря, щоб запобігти розвитку потенційно необоротного стану (див. розділ «Побічні реакції»).

Дисглікемія.

При застосуванні всіх хінолонів повідомлялося про зміни рівня глюкози в крові, включаючи як гіпоглікемію, так і гіперглікемію (див. розділ «Побічні реакції»), як правило у хворих на цукровий діабет, які одночасно отримували пероральний гіпоглікемічний засіб (наприклад, глібенкламід) або інсулін. Відомо про випадки гіпоглікемічної коми. Хворим на цукровий діабет рекомендується ретельний контроль рівня глюкози в 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.

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»).

Вплив на результати лабораторних аналізів

Під час лікування офлоксацином можуть спостерігатися хибнопозитивні результати визначення опіатів або порфіринів у сечі. Для підтвердження позитивних результатів аналізів на опіати або порфірин можуть бути потрібні більш специфічні методи.

Пацієнти з рідкісними спадковими порушеннями.

Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість галактози, лактазна недостатність саамів або мальабсорбція глюкози-галактози, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах виявили пошкодження суглобового хряща у незрілих тварин, але тератогенні ефекти були відсутні. Тому офлоксацин протипоказано застосовувати у період 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.

Під час лікування офлоксацином слід утримуватися від діяльності, що вимагає підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій (наприклад, керування транспортними засобами).

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину. Таблетки слід ковтати, запиваючи рідиною. Інтервал між застосуванням офлоксацину і застосуванням сукральфату, препаратів цинку або заліза, антацидів, що містять алюміній/магній, повинен становити принаймні 2 години, оскільки всмоктування офлоксацину при одночасному прийомі з цими препаратами може зменшуватися.

Дозування.

Доза препарату залежить від типу і ступеня тяжкості інфекційного захворювання. Діапазон доз для дорослих – від 200 мг до 800 мг на добу. Дози до 400 мг можна застосовувати за 1 раз, бажано вранці, а більші дози слід приймати у двох рівномірно розподілених дозах через однакові проміжки часу.

Загострення хронічного бронхіту та хронічного обструктивного захворювання легень, позалікарняна пневмонія: препарат застосовувати в дозі 400 мг 1 раз на добу, при необхідності – до 400 мг 2 рази на добу.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, гострий пієлонефрит: препарат застосовувати в дозі 200 мг 2 рази на добу. При необхідності – до 400 мг 2 рази на добу.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: препарат застосовувати в дозі 400 мг 2 рази на добу.

Неускладнена уретральна або цервікальна гонорея: препарат застосовувати в дозі 400 мг одноразово. Курсова доза – 400 мг.

Уретрит і цервіцит негонококової етіології: препарат застосовувати в дозі 300 мг 2 рази на добу.

Пацієнтам із порушенням функцій нирок.

Препарат застосовувати у звичайній початковій дозі, але подальші дози слід зменшити залежно від кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну (плазмовий рівень креатиніну)	*Початкова доза препарату*	*Подальші дози препарату*
20-50 мл/хв (SCr – 1,5-5 мг/дл)	звичайна	100*-200 мг на добу
<20 мл/хв (SCr – >5 мг/дл)	звичайна	100 мг* кожні 24 години
Гемодіаліз/перитонеальний діаліз	звичайна	100 мг* кожні 24 години

* Застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

Необхідно моніторувати концентрацію офлоксацину в сироватці крові у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю та у пацієнтів, які знаходяться на діалізі.

У тих випадках, коли кліренс креатиніну неможливо виміряти, його можна розрахувати за рівнем креатиніну в сироватці крові за допомогою наведеної нижче формули Кокрофта для дорослих:

$$\text{Для чоловіків: } Cl_{Cr} \text{ (мл/хв)} = \frac{\text{Вага (кг)} \times (140 - \text{вік (роки)})}{72 \times \text{креатинін сироватки (мг/дл)}}$$

або

$$Cl_{Cr} \text{ (мл/хв)} = \frac{\text{Вага (кг)} \times (140 - \text{вік (роки)})}{0{,}814 \times \text{креатинін сироватки (мкмоль/л)}}$$

Для жінок: Cl_{Cr} (мл/хв) = 0,85 × (показник у чоловіків)

Пацієнтам із порушенням функцій печінки.

Виділення препарату у пацієнтів з тяжкими порушеннями функцій печінки може зменшуватися. Тому не рекомендується перевищувати добову дозу 400 мг.

Пацієнтам літнього віку.

Корекція дози не потрібна (див. розділ «Особливості застосування»), окрім випадків, зумовлених функціональним станом печінки або нирок пацієнта.

Тривалість лікування.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції та відповіді хворого на терапію. Після нормалізації температури тіла та покращення загального стану пацієнта лікування потрібно продовжити ще протягом 48-78 годин. Зазвичай курс лікування триває 7-10 днів, окрім випадків неускладненої гонореї, коли рекомендовано одноразове застосування препарату в дозі 400 мг.

Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 2 місяці.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми. Найважливішими очікуваними ознаками гострого передозування є симптоми з боку центральної нервової системи, зокрема сплутаність свідомості, запаморочення, порушення свідомості та напади судом, галюцинації, тремор, подовження інтервалу QT, також реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота та ерозивні ушкодження слизових оболонок.

Лікування. У разі передозування рекомендовано вжити належних заходів для виведення неабсорбованого офлоксацину, наприклад промити шлунок, ввести адсорбенти і сульфат натрію, по можливості впродовж перших 30 хвилин після передозування. Для захисту слизових оболонок шлунка рекомендовано застосовувати антациди.

Виведення офлоксацину можна посилити за допомогою форсованого діурезу.

Потрібно здійснювати моніторинг показників ЕКГ через можливе подовження інтервалу QT.

Побічні реакції.

Інфекційні та паразитарні захворювання: суперінфекція, розвиток вторинної інфекції (у тому числі мікозів), розвиток резистентності патогенних мікроорганізмів.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, супресія кровотворення у кістковому мозку (яка зникає після припинення застосування препарату), панцитопенія. Також можливий розвиток точкових крововиливів (петехій), гематом та носових кровотеч.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк язика, гортані, глотки, набряк/припухлість обличчя), анафілактичний/анафілактоїдний шок; висипання (у тому числі пустульозні, геморагічні), свербіж, кропив’янка, припливи, гіпергідроз, еритема, синдром Лаєлла, реакції фотосенсибілізації, медикаментозний дерматит, судинна пурпура, васкуліт, який може призвести у виняткових випадках до некрозу шкіри; синдром Стівенса-Джонсона, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозні висипи, ексфоліативний дерматит, гіперпігментація шкіри, зміна кольору або розшарування нігтів.

З боку ендокринної системи: синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону.

З боку метаболізму або обміну речовин: гіперглікемія, гіпоглікемія у хворих на цукровий діабет, які застосовують гіпоглікемічні лікарські засоби, підвищення рівня тригліцеридів, холестерину та калію у плазмі крові, ацидоз, гіпоглікемічна кома (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку психіки:* ажитація, розлади сну, безсоння, психотичні розлади (у тому числі

галюцинації, параноя, маніакальні думки), неспокій, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, психотичні розлади і депресія із самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальні думки або спроби самогубства; ейфорія, фобії, дратівливість, тривожність, просторова дезорієнтація, рідко делірій.

З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, парестезія, дисгевзія, паросмія, периферична сенсорна нейропатія, периферична сенсомоторна нейропатія, судоми, загострення міастенії, екстрапірамідальні розлади або інші порушення м'язової координації, розвиток епілептичних нападів, атаксія, тремор, зниження швидкості реакції, підвищення внутрішньочерепного тиску, вертиго.

З боку органів зору:* подразнення слизової оболонки очей, кон'юнктивіт, ністагм, зменшення гостроти зору, розлади зору (у тому числі диплопія, фотофобія), дальтонізм, увеїт.

З боку органів слуху та лабіринтні порушення:* запаморочення, шум у вухах, зменшення гостроти слуху, втрата слуху, порушення координації рухів.

*З боку серцево-судинної системи**:* тахікардія, артеріальна гіпотензія, шлуночкові аритмії, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (ці реакції виникали переважно у пацієнтів із факторами ризику подовження інтервалу QT); подовження інтервалу QT на ЕКГ, артеріальна гіпертензія, церебральний тромбоз, зупинка серця, шок.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння: кашель, назофарингіт, задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт, ринорея, свистяче дихання, алергічний пульмоніт, відчуття нестачі повітря, зупинка дихання, диспное, тяжка ядуха.

З боку травної системи: анорексія, біль у животі, нудота, блювання, діарея, ентероколіт (іноді геморагічний), псевдомембранозний коліт, сухість або печіння у ротовій порожнині, диспепсія, печія, метеоризм, запор, кишкові коліки, перфорація кишечнику, крововиливи в кишечник, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, гамма-глутаматтрансферази і/або лужної фосфатази), підвищення рівня білірубіну в крові, жовтяниця (у тому числі холестатична, паренхіматозна), гепатит. Повідомлялося про тяжкі ураження печінки, у тому числі випадки розвитку летальної гострої печінкової недостатності, насамперед у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями печінки. Некроз.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини:* тендиніт, артралгія, міалгія, розриви сухожиль (у тому числі ахіллового сухожилля), які можуть бути двобічними і виникати впродовж 48 годин після початку лікування, рабдоміоліз та/або міопатія, м'язова слабкість, судоми м'язів, надриви м'язів, розриви м'язів, біль у сухожиллях, розтягнення м'язів.

З боку сечовивідної системи: збільшення рівня креатиніну у плазмі крові, гостра ниркова недостатність, гострий інтерстиціальний нефрит, поліурія, дизурія, анурія, часте сечовипускання, затримка сечі, гематурія, альбумінурія, кандидурія, утворення

ниркових конкрементів.

З боку статевої системи та молочних залоз: подразнення, печіння та болісні висипання на зовнішніх статевих органах у жінок. Також можливий розвиток вагініту, дисменореї, гіперменореї, метрорагії.

Вроджені та сімейні/генетичні розлади: гострі напади порфірії у пацієнтів з порфірією.

Інші:* загальна слабкість, підвищена втомлюваність, нездужання, астенія, набряки (у тому числі легень), біль у спині, підвищення температури тіла, озноб, підвищена больова чутливість, втрата маси тіла, порушення смаку, нюху.

* Були зареєстровані дуже рідкісні випадки тривалих (упродовж кількох місяців або років), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що вражали різні системи організму (див. розділ «Особливості застосування»). Серед них – тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, що проявлялися парестезією та невралгією, втома, психіатричні симптоми (зокрема розлади сну, тривожність, панічні атаки, депресія та суїцидальні думки), погіршення пам’яті та концентрації уваги, порушення слуху, зору, смаку та запаху. У деяких випадках вказані реакції виникали у пацієнтів, які не мали факторів ризику.

** Повідомлялося про випадки аневризми та дисекції аорти, інколи ускладнених розривом (включаючи летальні випадки), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 50, або 100 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків». ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.