


УТВЕРЖДАЮ
 Заместитель директора
 Департамента лекарственного
 обеспечения и медицинской техники
 Министерства здравоохранения
 Кыргызской Республики
 Джанкорозова М.К. 
 «14» декабря 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ОФЛОКСАЦИН

Торговое название
Офлоксацин

Международное непатентованное название
Офлоксацин

Лекарственная форма
Раствор для инфузий

Состав
 100 мл раствора содержат
Активное вещество- офлоксацин 200.0 мг
Вспомогательные вещества: натрия хлорид 900.0 мг, вода для инъекций до 100.0 мл.

Описание
Прозрачный, слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа
 Антибактериальные препараты для системного использования. Противомикробные препараты - производные хинолона. Фторхинолоны. Офлоксацин.
 Код АТХ J01MA01

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
 Офлоксацин проникает во многие ткани организма. Он также хорошо распространяется в жидкостях тела, в том числе в цереброспинальной. Связь с белками плазмы составляет 25%.
 Офлоксацин в ограниченной степени превращается в дезметил - офлоксацин и офлоксацин – N - оксид. Дезметил - офлоксацин обладает слабой противомикробной активностью.
 Период полувыведения составляет 5 - 8 часов. При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается до 15 - 60 часов. Офлоксацин выводится главным образом почками, канальцевой секрецией и гломерулярной фильтрацией. 75 – 80 % выведенной дозы выводится в неизменном виде с мочой в течение 24 - 48 часов, менее 5% выводится в форме метаболитов. 4 – 8 % выведенной дозы выводится с калом. Выведение офлоксацина может быть замедлено у больных с тяжелым повреждением печени (например, циррозом). Независимо от дозы почечное выделение офлоксацина составляет 173 мл/мин, общее выделение - до 214 мл/мин. Только незначительный объем можно

удалить путем гемодиализа (15 – 25 %), биологический полупериод на фоне гемодиализа составляет примерно 8 - 12 часов. При перитонеальном диализе биологический полураспад составляет 22 часа.

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие путем угнетения ДНК-гиразы - фермента, необходимого для репликации и транскрипции бактериальной ДНК.

Спектр антимикробного действия охватывает: грамотрицательные и грамположительные бактерии, чувствительные к офлоксацину:

Staphylococcus aureus (including methicillin resistant staphylococci), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria* species, *Escherichia coli*, виды *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia*, *Proteus* (indole-negative и indole-positive штаммы), *Salmonella*, *Shigella*, *Acinetobacter*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, Chlamydiae, Legionella, Gardenerella.

Различной чувствительностью к препарату обладают: Streptococci, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, Clostridium species и Mycoplasmas.

Анаэробные бактерии (e.g. Fusobacterium species, Bacteroides species, Eubacterium species, Peptococci, Peptostreptococci) как правило устойчивы.

Офлоксацин не действует на *Treponema pallidum*.

Показания к применению

Офлоксацин показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

- инфекционно-воспалительные заболевания нижних дыхательных путей (острые и хронические инфекции)
- инфекционно-воспалительные заболевания верхних и нижних мочевых путей (острые и хронические инфекции (пиелонефрит))
- сепсис
- инфекционно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей

Так как некоторые штаммы микроорганизмов умеренно чувствительны к офлоксацину, препарат не следует назначать как средство первого выбора для лечения пневмоний, вызванных пневмококками, а также острых тонзиллитов (β -гемолитический стрептококк).

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно капельно. Дозу Офлоксацина устанавливают индивидуально в зависимости от чувствительности микроорганизмов, вида и тяжести инфекционного процесса.

Если суточная доза более чем 400 мг, доза должна быть разделена на две отдельных дозы. Раствор офлоксацина предназначен только для медленного инфузионного введения. Внутривенная инфузия проводится один или два раза в сутки. Продолжительность инфузий должна быть не менее 30 минут для каждой дозы раствора офлоксацина 200 мг.

Это особенно важно, если офлоксацин вводится одновременно с другими лекарственными средствами, которые могут снижать артериальное давление или средствами для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов.

Суточная доза до 400 мг офлоксацина может вводиться однократно в сутки. В этом случае предпочтительно введение препарата утром.

Суточная доза свыше 400 мг должна делиться на две части и вводится с 12-часовыми интервалами.

Доза может быть увеличена до 400 мг 2 раза в день при тяжелой и осложненной инфекций.

Для взрослых

- инфекционно-воспалительные заболевания верхних и нижних мочевых путей (острые и хронические инфекции (пиелонефрит) 200 мг в день
- инфекционно-воспалительные заболевания нижних дыхательных путей (острые и хронические инфекции) 200 мг два раза в день
- сепсис 200 мг два раза в день
- тяжелые и осложненные инфекционно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей 400 мг два раза в день

Режим дозирования при нарушении функции почек
 Дозирование для пациентов с нарушением функции почек:

Клиренс креатинина	Разовая доза (мг)*	Кратность введения
50-20 мл/мин	100-200	1 раз в сутки (каждые 24 часа)
<20 мл/мин**	100	1 раз в сутки (каждые 24 часа)
гемодиализ или перитонеальный диализ	200	1 раз в 2 суток (каждые 48 часов)

* В соответствие с показаниями.

**Рекомендуется мониторировать сывороточные концентрации офлоксацина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или у пациентов, находящихся на диализе.

В случаях, когда нет возможности определить клиренс креатинина (Cl_{cr}), его можно рассчитать по концентрации креатинина сыворотки, используя формулу Кокрофта для взрослых:

для мужчин:

$$Cl_{cr} \text{ (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст в годах})}{72 \times \text{креатинин (мг/дл)}}$$

или

$$Cl_{cr} \text{ (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст в годах})}{0,814 \times \text{креатинин (мкмоль/л)}}$$

для женщин:

$$Cl_{cr} \text{ (мл/мин)} = 0,85 \times \text{показатель у мужчин}$$

Режим дозирования при нарушении функции печени

При тяжёлом нарушении функции печени (например, при циррозе печени с асцитом) не рекомендуется превышать дозу офлоксацина 400 мг/сутки.

Режим дозирования у больных пожилого возраста

Возраст больного, как таковой, не требует коррекции дозы офлоксацина. Однако при применении препарата у пациентов пожилого возраста особое внимание следует уделять функции почек пациента, так как в случае ее снижения может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования (см. выше).

Введение препарата

Раствор офлоксацина предназначен только для медленного инфузионного введения. Внутривенная инфузия проводится один или два раза в сутки. Продолжительность инфузий должна быть не менее 30 минут для каждой дозы раствора офлоксацина 200 мг. Это особенно важно, если офлоксацин вводится одновременно с другими лекарственными средствами, которые могут снижать артериальное давление или средствами для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов.

Суточная доза до 400 мг офлоксацина может вводиться однократно в сутки. В этом случае предпочтительно введение препарата утром. Суточная доза свыше 400 мг должна делиться на две части и вводится с 12-часовыми интервалами.

Совместимость раствора офлоксацина с инфузионными растворами (см. "Взаимодействие с другими лекарственными средствами, лабораторными и диагностическими тестами").

Введение препарата Офлоксацина после вскрытия флакона должно производиться незамедлительно.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как всякое лечение противомикробными препаратами, лечение офлоксацином должно продолжаться в течение минимум 48-72 часов после нормализации температуры тела или при наличии подтверждения эрадикации бактериального агента.

Через несколько дней после улучшения состояния больного начатое лечение офлоксацином в виде внутривенных инфузий может быть продолжено путем приема препарата внутрь в тех же дозах.

Дети. Офлоксацин не показан для применения у детей и подростков.

Побочные действия

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных постмаркетингового опыта применения препарата.

Указанные ниже побочные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Инфекции и инвазии

Нечасто: грибковая инфекция, резистентность возбудителя

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Часто: флебиты, боли и покраснения в местах введения.

Нечасто: артериальная гипотония.

Во время инфузий офлоксацина возможно снижение артериального давления, сопровождающееся развитием синусовой тахикардии, которое в очень редких случаях является сильно выраженным вплоть до развития коллапса. В случае значительного снижения артериального давления следует немедленно прекратить инфузию препарата.

Редко: синусовая тахикардия, "приливы" крови к коже лица.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия

Отдельные случаи: агранулоцитоз, недостаточность костного мозга, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

Редко: сонливость, парестезия, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство восприятия запаха).

Очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия, судороги, конвульсии, экстрапирамидные симптомы, включая другие нарушения мышечной координации.

Неизвестная частота: тремор, дискинезия, агевзия, обморок, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение слизистой оболочки глаза.

Редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечастые: головокружения

Очень редко: звон в ушах, потеря слуха, особая глухота.

Неизвестная частота: нарушения слуха

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель, назофарингит.

Редко: одышка, бронхоспазм.

Неизвестная частота: аллергический пневмонит, выраженная одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боли в животе, диарея, тошнота, рвота.

Редко: энтероколит (в отдельных случаях геморрагический).

Очень редко: псевдомембранозный колит, холестическая желтуха

Неизвестная частота: запор, метеоризм, панкреатит, диспепсия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови

Очень редко: острая почечная недостаточность;

Неизвестная частота: острый интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь.

Редко: крапивница, гипергидроз, пустулезная сыпь, приливы

Очень редко: мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, токсидермия, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к кожным некрозам.

Неизвестная частота: синдром Стивенса-Джонсона, острый экзантематозный пустулез; сыпь, стоматит, эксфолиативный дерматит

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.

Редко: тендинит.

Очень редко: артралгия; миалгия; разрыв сухожилия (ахиллова сухожилия) (как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может развиваться в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним).

Неизвестная частота: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, что особенно важно для пациентов с псевдопаралитической миастенией, артрит, разрыв мышц, связки.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: анорексия

Неизвестная частота: гипогликемия, у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими средствами; гипергликемия, гипогликемическая кома.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль и покраснение в месте инфузий, флебит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции, анафилктоидные реакции, ангиодистрофия, ангионевротический отек.

Очень редко: анафилактический шок, анафилктоидный шок

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности "печеночных" ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АЛАТ), аспаратаминотрансфераза (АсАТ),

лактатдегидрогеназа (ЛДГ), гамма-глутамилтрансфераза (ГТТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ) и/или концентраций билирубина в крови.

Неизвестная частота: холестатическая желтуха; тяжелые поражения печени, гепатит возможно с развитием острой печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом.

Нарушение психики

Нечасто: ажитация, нарушения сна, бессонница.

Редко: психотические реакции (например, галлюцинации), беспокойство, тревожность, нервозность, спутанность сознания, ночные кошмары, депрессия.

Неизвестная частота: психотические реакции и депрессия с причинением себе вреда, в редких случаях, вплоть до суицидальных мыслей или попыток, нервозность.

Генетические нарушения

Неизвестная частота: приступы порфирии у пациентов с порфирией.

Неизвестная частота: астения, пирексия, боль (включая боль в спине, груди и конечностей)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к офлоксацину и другим компонентам препарата или других препаратов группы фторхинолонов
- эпилепсия (в том числе и в анамнезе)
- поражение центральной нервной системы с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов мозга и мозговых оболочек)
- тендинит в том числе в анамнезе
- беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода)
- период лактации (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста костей у ребенка)
- детский возраст до 18 лет
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами.
- латентный или фактический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Лекарственные взаимодействия

Офлоксацин, подобно другим хинолонам, следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих препараты, удлиняющие интервал QT (антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды).

У пациентов, получавших лечение офлоксацина в комбинации с непрямymi антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/международного нормализованного отношения и/или развитие кровотечения, в том числе, и тяжелого. Поэтому при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и офлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови.

Имеются сообщения о выраженном снижении уровня судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и веществ, способных в свою очередь снижать порог судорожной готовности. В равной мере это касается также одновременного применения хинолонов, теофиллина и нестероидных противовоспалительных препаратов.

В случае конвульсивных припадков, лечение офлоксацином немедленно прекратить.

Офлоксацин может вызвать незначительное увеличение концентрации сыворотки глибенкламида при одновременном введении, поэтому надо тщательно контролировать пациентов, получающих такую комбинацию.

Пробенецид снижает почечный клиренс офлоксацина на 24 % и увеличивает AUC на 16 %. При одновременном применении лекарственных средств (пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат) с офлоксацином, влияющих на канальцевую секрецию почек,

лечение офлоксацином следует проводить с осторожностью, особенно при нарушении почечной функции.

Лечение офлоксацина в комбинации с антагонистом витамина К (например, с варфарином) может приводить к увеличению показателей коагуляционных тестов (протромбинового времени (ПВ) с учетом международного нормализованного отношения (МНО)) и/или усилению кровотечения, которое может принимать серьезную форму. Следовательно, больным, получающим антагонисты витамина К необходим мониторинг коагуляционных тестов.

Одновременное введение офлоксацина с прокаинамидом может привести к повышению уровня прокаинамида - у больных нужно проводить тщательный мониторинг уровня прокаинамида в плазме, ЭКГ и в случае необходимости подобрать его дозировку.

При одновременном применении офлоксацина с антигипертензивными средствами или анестетических барбитуратами можно в некоторых случаях наблюдать внезапное снижение артериального давления.

При одновременном введении офлоксацина с теофиллином, может снижаться скорость выведения теофиллина.

При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

При одновременном назначении с глюкокортикостероидом повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

При одновременном введении с варфарином или его производными необходимо следить за протромбиновым временем или другими показателями свертываемости крови.

Учитывая возможность развития гипергликемии или гипогликемии при введении офлоксацина больным, получающим гипогликемические препараты, лечение необходимо проводить на фоне тщательного контроля показателей уровня сахара в крови.

Офлоксацин совместим со следующими инфузионными растворами: изотоническим раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5% раствором фруктозы, 5% раствором декстрозы.

Особые указания

Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками или *Mycoplasma*, и тонзиллярной ангине, вызванной β -гемолитическим стрептококком.

Гиперчувствительность: анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни уровня, даже после первого приема. В этом случае следует немедленно прекратить прием Офлоксацина и начать соответствующую терапию.

Офлоксацин не рекомендуется для лечения известных или предполагаемых инфекций вызванных *MRSA* - **Метициллин-резистентный золотистый стафилококк**, за исключением лабораторно подтвержденной восприимчивости организма к офлоксацину (и обычно рекомендованные антибактериальные средства для лечения МРЗС считаются не подходящими).

Устойчивость к фторхинолонам штаммов E.coli - наиболее распространенный возбудитель участвует в инфекции мочевых путей, перед назначением препарата необходимо учитывать чувствительность и местную распространенность резистентности *E.coli* к фторхинолонам.

При приеме офлоксацина наблюдались случаи *тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивена-Джонсона*. В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациент должен немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о дальнейшем лечении.

Диарея, в особенности тяжёлая, стойкая, персистирующая форма с примесью крови, возникающая во время или после лечения препаратом офлоксацин, может быть признаком заболевания, вызываемого *Clostridium*

difficile. Наиболее тяжёлая форма данного заболевания - псевдомембранозный колит. При подозрении на псевдомембранозный колит, симптомах *псевдомембранозного колита* (диарея стойкая и/или кровавая) следует немедленно прекратить лечение Офлоксацином и начать соответствующую антибактериальную терапию (ванкомицин, тейкопланин или метронидазол). Препараты, ингибирующие перистальтику противопоказаны.

Хинолоны могут вызвать и *снижают порог судорожной готовности*. Офлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией, и, как и другие хинолоны, препарат следует использовать с особой осторожностью у больных, предрасположенных к эпилептическим припадкам. Такими пациентами могут быть пациенты с ранее существовавшими поражениями центральной нервной системы, а также, сопутствующей терапии с фенбуфеном, нестероидными противовоспалительными препаратами или препаратами, которые снижают порог судорожной готовности, таких как теофиллин. В случае развития судорог приём препарата офлоксацина следует прекратить.

Следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих факторы риска для удлинения интервала QT

- пациентов с известными факторами *риска удлинения интервала QT*, такими как:
- врожденный синдром удлиненного QT
- одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT (например, класс IA и III антиаритмических, трициклические антидепрессанты, макролипиды, нейролептики)
- нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)
- у пациентов пожилого возраста и у женщин могут быть более чувствительны к QT.

Поэтому следует соблюдать осторожность при использовании фторхинолонов, включая офлоксацин.

- пациентов *с психозами или с психиатрическими заболеваниями*.

Тендинит. Тендинит редко возникающий на фоне применения хинолонов, может иногда приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Тендинит и разрыв сухожилия, иногда двусторонние, могут произойти в течение 48 часов после начала лечения офлоксацином и было зарегистрировано до нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск тендинита и разрыва сухожилия повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет и у пациентов, использующих кортикостероиды. Суточная доза должна быть скорректирована у пациентов пожилого возраста на основе клиренса креатинина. Необходим тщательный мониторинг этих больных. Все пациенты должны проконсультироваться со своим врачом, если они испытывают симптомы тендинита. Если есть подозрение на тендинит, лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено, может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

У больных с нарушениями *функции почек* необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов. Поскольку офлоксацин в основном выводится *почками*, доза офлоксацина должна быть скорректирована у пациентов с нарушением функции почек.

У пациентов с нарушениями *функции печени* Офлоксацин следует применять с *осторожностью*, необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов. Может произойти повреждение печени, фторхинолоны могут привести к молниеносному гепатиту и печеночной недостаточности (в том числе со смертельным исходом). У пациентов с *нарушениями функции печени* при развитии симптомов заболевания печени

(анорексия, желтуха, потемнение мочи, кожный зуд) применение Офлоксацина следует прекратить.

При одновременном применении Офлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль коагуляционных тестов в связи с возможным увеличением (PT/INR) и/или кровотечения.

Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно - мышечную активность и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В постмаркетинговом периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение искусственной вентиляции легких, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение офлоксацина у пациента с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Хотя случаи проявления реакций *фоточувствительности* во время приёма офлоксацина очень редки, необходимо избегать солнечного и искусственного ультрафиолетового облучения (солярий) во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения препаратом во избежание повреждения кожных покровов (фотосенсибилизация).

Длительный прием антибиотиков может привести к резистентности патогенных бактерий. Как и при применении других антибиотиков, применение офлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменение микрофлоры, которая в норме присутствует у человека. В результате может развиваться *суперинфекция*. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.

При приёме фторхинолонов, в том числе при приёме офлоксацина, были сообщения о развитии сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, симптомы которой развиваются быстро. Если у пациента появились *симптомы нейропатии*, следует прекратить приём препарата для того, чтобы предотвратить развития необратимого состояния заболевания.

Как при применении других хинолонов, при применении офлоксацина наблюдались случаи развития *гипогликемии и гипергликемии*, обычно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина. Сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом требуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

У пациентов, принимающих хинолоны, в том числе офлоксацин, возможно развитие *психотических реакций*. В очень редких случаях даже после приёма первой дозы офлоксацина данные реакции могут перейти в суицидальные мысли и поведение, направленное на причинение вреда своему здоровью. В случае появления описанных выше реакций, следует прекратить приём препарата и предпринять соответствующие меры. Следует применять с осторожностью при назначении пациентам с психозами или пациентам, имеющим психические заболевания и расстройствами.

Пациенты с латентной или диагностированной *дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы* могут быть предрасположены к гемолитической реакции при лечении хинолонами, поэтому следует соблюдать осторожность при применении офлоксацина.

При развитии любых *нарушений зрения* необходима немедленная консультация офтальмолога.

Офлоксацин может давать ложноположительный результат на *опиаты*, определяемые в моче с помощью иммунологических тестовых систем. В связи с этим во время лечения офлоксацином необходимо использовать более специфические методы анализа на опиаты.

Пациенты с *редкими наследственными нарушениями* обмена галактозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы не должны принимать Офлоксацин.

При развитии *аллергических реакций* или выраженных побочных эффектов со стороны ЦНС препарат следует немедленно отменить.

С осторожностью назначают пациентам с заболеваниями *ЦНС* (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесенная острая недостаточность мозгового кровообращения), при нарушенной функции почек.

Пациентам с острой печеночной недостаточностью не следует превышать дозу 400 мг в сутки.

Больные должны употреблять достаточное количество воды во избежание кристаллурии.

В период лечения противопоказано употребление алкоголя.

Необходимо корректировать дозу и время введения препарата больным с почечной недостаточностью и людям пожилого возраста, учитывая замедленное выделение.

На протяжении лечения офлоксацином могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов или порфиринов в моче.

Может приводить к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза (препятствует выделению *Mycobacterium tuberculosis*).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Учитывая побочные эффекты препарата, применение препарата может влиять на деятельность, требующую высокой скорости психических и физических реакций, принятия быстрого решения (например, управление транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов, работа на высоте и т.п.).

Передозировка

Симптомы: наиболее важные симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как головокружение, спутанность сознания, конвульсии, галлюцинации, сонливость, судороги, удлинение QT интервала, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Рекомендуется мониторирование ЭКГ, т.к. возможно удлинение интервала QT. Офлоксацин главным образом выводится почками (75-80%). Элиминацию можно ускорить путем форсированного объемного диуреза. Только в ограниченном количестве офлоксацин можно удалить из организма гемодиализом (15-25%) или перитонеальным диализом (менее 2%).

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена с петлей - держателем, закупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку или флаконы вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают к коробку картонную (групповая).

Условия хранения

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

Срок хранения

2 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Наименование и страна организации-производителя

ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан

Наименование и страна организации-упаковщика

ТОО «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01,
e-mail: kelun_reg@mail.ru

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение на территории Республики Казахстан за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., тел/факс: 8 (727) 312-14-01,
e-mail: kelun_reg@mail.ru