УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» март 2026 г.
№ N093087

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название
ОфлоКаз

Международное непатентованное название
Офлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл

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

Показания к применению
Офлоксацин показан взрослым для лечения следующих бактериальных инфекций:
- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- бактериальный простатит, эпидидимоорхит
- воспалительные заболевания органов малого таза, при комбинированном лечении
- уросепсис.

Лечения острых и хронических инфекций дыхательных путей, вызванных грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, чувствительными к офлоксацину.

Инфекции кожи и мягких тканей.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность 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 и 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 и подростковый возраст до 18 лет
- поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами
- латентный или фактический дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- лечение инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (например, инфекции ротоглотки)
- лечение небактериальных инфекций, например, небактериального (хронического) простатита
- предотвращение диареи путешественника или повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря)
- лечение умеренных бактериальных инфекций, если другие обычно рекомендуемые антибактериальные лекарства, не могут быть использованы.

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками или микоплазмой, или при инфекциях, вызванной ß-гемолитическим стрептококком.

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.

Инфекции, вызываемые Neisseria gonorrhoeae

В связи с увеличением резистентности к *N. gonorhoeae* офлоксацин не следует использовать в качестве эмпирического варианта лечения при подозрении на гонококковую инфекцию (уретральная гонококковая инфекция, воспаление тазовых органов и эпидидимоорхит), кроме случаев, когда возбудитель был идентифицирован и подтвержден как восприимчивый к офлоксацину. В случае отсутствия клинического улучшения через 3 дня лечения, терапию следует пересмотреть.

Воспалительные заболевания органов малого таза

При воспалительных заболеваниях органов малого таза офлоксацин следует применять только в сочетании с анти-анаэробными препаратами.

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.

Тяжёлые буллезные кожные реакции

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

Заболевания, вызываемые Clostridium difficile

Диарея, в особенности тяжёлая, стойкая, персистирующая форма с примесью крови, возникающая во время или после лечения препаратом офлоксацин, может быть признаком псевдомембранозного колита. 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 в этой клинической ситуации.

Пациенты, предрасположенные к судорогам

Хинолоны могут вызвать и снижают порог судорожной готовности. Офлоксацин противопоказан пациентам с судорогами в анамнезе, и, как и другие хинолоны, препарат следует использовать с особой осторожностью у пациентов, 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.

Длительные инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на лекарства

Были зарегистрированы очень редкие случаи длительных инвалидизирующих (продолжающиеся несколько месяцев или год) и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, влияющие на различные, иногда множественные системы организма (опорно-двигательный аппарат, нервная система, психика, органы чувств) у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска.
Офлоксацин следует немедленно прекратить при первых признаках или симптомах любой серьезной нежелательной реакции, и пациентам следует рекомендовать обратиться к своему врачу за консультацией.
Тендинит и разрыв сухожилий
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 были зарегистрированы случаи возникновения их в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск тендинита и разрыва сухожилия повышается у пациентов в возрасте старше 60 лет, у пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с трансплантацией паренхиматозных органов и пациентов, одновременно получающих кортикостероиды. Суточная доза должна быть скорректирована у пациентов пожилого возраста на основе клиренса креатинина. Необходим тщательный мониторинг этих пациентов. Все пациенты должны проконсультироваться со своим врачом, если они испытывают симптомы тендинита. Если есть подозрение на тендинит (например, болезненный отек, воспаление), лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено и рассмотрена возможность альтернативного лечения, может потребоваться соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия. Кортикостероиды не следует применять при появлении признаков тендинопатии.
Фторхинолоновые антибиотики следует использовать с особой осторожностью, особенно у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек; пациентов, получающих терапию системными кортикостероидами; пациентов после трансплантации органов. У этих пациентов повышен риск повреждения сухожилия, который может возникнуть в результате лечения фторхинолоновыми и хинолоновыми антибиотиками.
Пациенты с почечной недостаточностью
Поскольку офлоксацин в основном выводится почками, доза офлоксацина должна быть скорректирована у пациентов с нарушением функции почек.
Удлинение интервала QT
Сообщалось о случаях удлинения интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая офлоксацин. Офлоксацин как и другие фторхинолоны следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT на ЭКГ, такими как:
- врожденный синдром удлиненного интервала QT;

- одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия);
- заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует соблюдать осторожность при использовании фторхинолонов, включая офлоксацин у данных групп пациентов.

Аневризма и расслоение аорты, а также регургитация/недостаточность сердечных клапанов

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов.

Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов

Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний

- В обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит),
- а также при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена),
- при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.

В случае внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного

сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

Психотические реакции

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. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении офлоксацина пациентам с психозами или с психическими заболеваниями в анамнезе.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени офлоксацин следует применять с осторожностью, поскольку может произойти поражение 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.

Антагонисты витамина К

При одновременном применении офлоксацина с антагонистами витамина К (например, варфарина) необходим контроль коагуляционных тестов в связи с возможным увеличением ПВ/МНО (протромбиновое время/международноенормализованное отношение) и/или кровотечения.

Риски резистентности

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная информация по резистентности; следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии ответа на лечение.

Миастения

Фторхинолоны, включая офлоксацин, обладают нервно-мышечной блокирующей активностью 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.

Фотосенсибилизация

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.

Суперинфекция

Как и при применении других антибиотиков, применение офлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов. Поэтому в ходе лечения обязательно проводить повторную оценку состояния пациента, и, в случае развития во время лечения суперинфекции, следует принимать соответствующие меры.

Периферическая нейропатия

При приёме фторхинолонов, в том числе при приёме офлоксацина, были сообщения о развитии сенсорной или сенсомоторной периферической нейропатии, симптомы которой развиваются быстро и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Если у пациента появились симптомы нейропатии (боль, жжение, покалывание, онемение, или слабость), следует прекратить приём препарата для того, чтобы предотвратить развитие необратимого состояния.

Гипогликемия и гипергликемия

При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, чаще у пациентов пожилого возраста, наблюдались случаи развития как гипогликемии, так и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или препаратами инсулина, сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. Рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы

Пациенты с лантентной или диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитической реакции при лечении хинолонами, поэтому применение офлоксацина противопоказано.

Нарушений зрения

При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога.

Ложноположительный результат на опиаты

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

Пациенты с редкими наследственными нарушениями обмена галактозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы не должны принимать офлоксацин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

С препаратами, способными удлинять интервал QT

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 непрямыми антикоагулянтами, наблюдалось продление времени кровотечения.
Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты
В ходе клинических исследований не были обнаружены фармакокинетические взаимодействия офлоксацина с теофиллином. Однако возможно значительное снижение порога судорожной активности головного мозга при одновременном применении хинолонов с теофиллином и нестероидными противовоспалительными препаратами, снижающими порог судорожный активности головного мозга.
Одновременное применение с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами, производными фенилпропионовой кислоты, может привести к токсичности, возможно из-за почечных эффектов.
В случае конвульсивных припадков, лечение офлоксацином немедленно прекратить.
Глибенкламид
Офлоксацин может вызвать незначительное увеличение концентрации глибенкламида в сыворотке крови при одновременном введении, поэтому надо тщательно контролировать состояние пациента, получающих такую комбинацию.
Микробактерии туберкулеза
Офлоксацин может ингибировать рост микобактерий туберкулеза, в связи с чем может давать ложноотрицательные результаты при бактериологической диагностике туберкулеза.
Пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат
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.
С препаратами, способными снижать артериальное давление, лекарственными средствами для неингаляционной общей анестезии из группы барбитуратов.
При одновременном применении с офлоксацином возможно резкое и значительное снижение артериального давления, поэтому в этом случае требуется особенно тщательный мониторинг показателей функционального состояния сердечно-сосудистой системы.
Антагонисты витамина К
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, пациентам, получающим антагонисты витамина К необходим мониторинг коагуляционных тестов.

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препаратами содержащий цинк, железо

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препараты, содержащие цинк или железо, снижают всасывание офлоксацина. При применении вышеперечисленных препаратов и офлоксацина между их приемом следует соблюдать приблизительно двухчасовой интервал.

Другие гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

Офлоксацин увеличивает риск развития гипогликемии, требуется более тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Глюкокортикостероид

При одновременном применении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов.

Опиаты

Офлоксацин может давать ложноположительный результат на опиаты и порфирины, определяемые в моче. В связи с этим во время лечения офлоксацином необходимо использовать более специфические методы анализа на опиаты.

Специальные предупреждения

Содержание натрия

Данный препарат содержит 7,7 ммоль (177 мг) натрия в 50 мл дозы и 15,39 ммоль (354 мг) в 100 мл дозы. Должно быть принято во внимание у пациентов с контролируемой диетой натрия.

Применение в педиатрии

Офлоксацин не показан для использования у детей и подростков до 18 лет.

Беременность и период лактации

Безопасность офлоксацина при беременности не установлена. Поэтому, применение офлоксацина в период беременности противопоказано.

Офлоксацин в небольших количествах выделяется с грудным молоком матери. Из-за возможности возникновения артропатии и других серьезных токсических эффектов у грудных детей кормление грудью следует прекратить во время лечения офлоксацином.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые нежелательные эффекты препарата, такие как головокружение, головная боль, сонливость и нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами). При употреблении алкоголя эти нежелательные эффекты усилятся.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Общие рекомендации по дозировке: доза офлоксацина определяется типом и степенью тяжести инфекции. Суточная доза офлоксацина может составлять до 400 мг в виде однократной дозы. В этом случае предпочтительно вводить офлоксацин утром.

Если суточная доза более чем 400 мг, доза должна быть разделена на две отдельных дозы и назначаться с примерно равными интервалами.

Взрослые: внутривенные дозы для взрослых:

Острое обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония: 200 мг два раза в день.

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: 400 мг два раза в день. Доза может быть увеличена до 400 мг два раза в день при тяжелых или осложненных инфекциях.

Показания	***Режим суточного дозирования*** *(в соответствии со степенью тяжести)*	***Длительность лечения*** *(в соответствии со степенью тяжести)*
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	200 мг два раза в сутки (при необходимости доза может быть увеличена до 400 мг два раза в сутки)	7-21 день
Пиелонефрит	200 мг два раза в сутки (при необходимости доза может быть увеличена до 400 мг два раза в сутки)	7-10 дней (курс лечения может быть продлен до 14 дней)
Острый простатит Хронический простатит	200 мг два раза в сутки (при необходимости доза может быть увеличена до 400 мг два раза в сутки)	2-4 недели* 4-8 недель*
Эпидидимоорхит	200 мг два раза в сутки (при необходимости доза может быть увеличена до 400 мг два раза в сутки)	14 дней
Воспалительные заболевания органов малого таза	400 мг два раза в сутки	14 дней

* при простатите более длительная продолжительность лечения может быть рассмотрена после тщательного повторного обследования пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется следующий режим дозирования в зависимости от клиренса креатинина:

Клиренс креатинина	**Разовая доза (мг)***	**Кратность введения/24 часа**	**Интервалы между введениями (час)**
50 – 20 мл/мин	100 – 200	1	24
<20 мл/мин **	100	1	24
или гемодиализ	или		
или	200	1	48
перитонеальный диализ			

* В соответствии с показаниями или интервалом дозирования.
** Концентрацию офлоксацина в сыворотке крови следует контролировать у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и у пациентов, находящихся на диализе.

В случае, когда нет возможности определить клиренс креатинина (КК), его можно рассчитать по концентрации креатинина в сыворотке крови, используя формулу Кокрофта для взрослых:

для мужчин:

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

или

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Масса\ тела\ (кг) \times (140 - возраст\ в\ годах)}{0.814 \times креатинин\ сыворотки\ крови\ (мкмоль/л)}$$

для женщин:

КК (мл/мин) = 0.85 х показатель у мужчин.

Пациенты печеночной недостаточностью (например, цирроз печени с асцитом).
Рекомендуется не превышать максимальную суточную дозу офлоксацина 400 мг из-за возможного снижения экскреции препарата.
Дети
Офлоксацин не показан для использования у детей и подростков до 18 лет.
Пациенты пожилого возраста
Возраст пациентов не требует коррекции дозы офлоксацина. Однако при

применении препарата у пациентов пожилого возраста особое внимание следует уделять функции почек, так как в случае ее снижения может потребоваться соответствующая коррекция режима дозирования.

Продолжительность лечения

Продолжительность терапии зависит от реакции на лечение и клинической картины. Как любое лечение противомикробными препаратами, использование офлоксацина следует продолжать в течение не менее 3 дней после нормализации температуры тела и ослабления симптомов заболевания. В большинстве случаев, для лечения острой инфекции достаточно 7 - 10 дневного курса. После улучшения состояния пациента, способ введения должен быть изменен с парентерального на пероральный, обычно в той же общей суточной дозировке. Продолжительность лечения офлоксацином не должна превышать 2 месяца.

Метод и пути введения

Раствор офлоксацина предназначен только для **медленного** инфузионного введения; внутривенная инфузия проводится один или два раза в сутки. Продолжительность инфузии должна быть не менее 30 минут для каждой дозы раствора офлоксацина 200 мг. Это особенно важно, если офлоксацин назначается одновременно с другими лекарственными средствами, которые могут снижать артериальное давление, или барбитуратсодержащими анестетиками. Как правило, отдельные дозы препарата следует вводить с примерно равными интервалами.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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: В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию. Для защиты слизистой оболочки желудка могут применяться антациды. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ, так как возможно удлинение интервала QT. Фракции офлоксацина можно удалить из организма путем гемодиализа. Специфического антидота не существует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты нежелательных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до <1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- флебиты
- реакции в местах введения (боли, покраснения)

Нечасто

- грибковые инфекции, устойчивость к патогенам
- беспокойство (ажитация), нарушения сна, бессонница
- головные боли, головокружения (вертиго)
- раздражение глаз
- кашель, назофарингиты
- боли в животе, диарея, тошнота, рвота
- кожная сыпь, зуд

Редко

- анафилактическая реакция*, анафилактоидные реакции*, ангионевротический отек*
- анорексия, гипогликемическая кома
- психические расстройства (например, галлюцинации), тревожность, спутанное сознание, ночные кошмары, депрессия, делирий, ухудшение памяти
- сонливость, парестезия, изменения вкуса, нарушение обоняния
- нарушение зрения
- тахикардия
- гипотензия**
- одышка, бронхоспазм
- энтероколит, в ряде случаев геморрагический
- повышение уровня печёночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЛДГ, гамма-ГТ и (или) щелочная фосфатаза), повышение уровня билирубина в крови
- крапивница, гипергидроз, гнойничковые высыпания, приливы
- тендинит
- повышение уровня креатинина в сыворотке крови

Очень редко

- анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения
- анафилактический шок*, анафилактоидный шок*
- периферическая сенсорная нейропатия*, периферическая сенсорная двигательная невропатия*, судороги*, экстрапирамидные симптомы или другие нарушения мышечной координации
- звон в ушах, потеря слуха
- псевдомембранозный колит*, холестатическая желтуха
- мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакции фоточувствительности*, лекарственный дерматит, сосудистая пурпура,

гиперсенситивный васкулит (в исключительных случаях может привезти к некрозу кожи)
- артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия), который может проявиться в течение 48 часов от начала лечения и быть двухсторонним
- острая почечная недостаточность.
Неизвестно
- агранулоцитоз, недостаточность костного мозга
- гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом, получающих антидиабетические препараты, гипергликемия
- психические расстройства и депрессии, сопровождающиеся опасным для жизни поведением, включая суицидальные мысли и попытки самоубийства, нервозность
- тремор, дискинезия, потеря вкуса, обморок, внутричерепная гипертензия
- увеит
- нарушение слуха
- желудочковая аритмия, пируэтная тахикардия (наиболее характерно для пациентов, имеющих факторы риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ
- во время инфузии офлоксацина могут возникнуть тахикардия и артериальная гипотензия. Такое снижение артериального давления, в очень редких случаях, может быть серьезным
- аллергический пневмонит, тяжелая одышка
- диспепсия, метеоризм, запор, панкреатит, стоматит
- гепатит (который может иметь тяжелую форму) *, тяжелые поражения печени, включая случаи острой печеночной недостаточности, иногда со смертельным исходом, отмечались при лечении офлоксацином, в первую очередь, у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени
- синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь, эксфолиативный дерматит
- рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, разрыв мышц, разрыв связок, артрит
- острый интерстициальный нефрит
- приступы порфирии у пациентов с порфирией
- астения, повышение температуры (включая боль в спине, груди и конечностях).

Примечания:

* Сообщались очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных лекарственных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько систем организма (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти, нарушениями сна и нарушением слуха, зрения, вкуса и обоняния) во взаимосвязи с приемом хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
100 мл раствора содержит
активное вещество - офлоксацин, 200.0 мг
вспомогательные вещества - натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха
Прозрачный раствор, слегка желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка
По 100 мл препарата во флаконы из полипропилена **с градуировкой 100,** с петлей - держателем, укупоренные 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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку или 120 флаконов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в групповую картонную коробку, или вместо бумажной инструкции по медицинскому применению наноситься QR-код на этикетку первичной упаковки или во вторичную упаковку (картонная пачка) где, при сканировании будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языках в электронном виде.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек**,** 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «06»наурыз
№ N092901 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
ОфлоКаз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Офлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған ерітінді 2 мг/мл, 100 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Офлоксацин.
АТХ коды J01MA01

Қолданылуы
Офлоксацин ересектерге келесі бактериялық инфекцияларды емдеу үшін көрсетілген:
- жедел пиелонефрит және несеп шығару жолдарының асқынған инфекциясында
- бактериялық простатитте, эпидидимоорхитте
- кіші жамбас мүшелерінің қабыну ауруларында, біріктірілген емде
- уросепсисте.

Офлоксацинге сезімтал грам-позитивті және грам-теріс микроорганизмдерден туындаған жедел және созылмалы тыныс жолдарының инфекцияларын емдеу.

Терінің және жұмсақ тіндердің инфекциясы.

Бактерияға қарсы дәрілерді тиісінше қолдану бойынша ресми ұсыныстарды ескеру керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- офлоксацинге және препараттың басқа компоненттеріне немесе фторхинолондар тобының басқа препараттарына аса жоғары сезімталдық
- эпилепсия (соның ішінде анамнезінде)
- құрысу шегі төмендейтін, орталық жүйке жүйесінің зақымдануы (бассүйек-ми жарақатынан, инсульттен, мидың және ми қабықшаларының қабыну үдерісінен кейін)
- тендинит (соның ішінде анамнезде)
- жүктілік (шаранада өсудің шеміршекті нүктелерінің зақымдану қаупін толық жоққа шығаруға болмайды)
- лактация кезеңі (нәрестеде өсудің шеміршекті нүктелерінің зақымдану қаупін толық жоққа шығаруға болмайды)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- бұрын фторхинолондармен жүргізілген емде сіңірлердің зақымдануы
- глюкоза-6-фосфатдегидрогеназаның латентті немесе нақты тапшылығы
- ауыр емес және бактерияларға қарсы емсіз қайтуы мүмкін инфекцияларды (мысалы, ауыз-жұтқыншақ инфекциялары) емдеу;
- бактериялық емес инфекцияларды, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатитті емдеу;
- саяхатшылар диареясын немесе төменгі несеп жолдарының қайталану инфекцияларына жол бермеу (қуықтан тыс жерлерге тарамайтын инфекциялар);
- егер бактерияларға қарсы әдеттегі ұсынылатын дәрілер пайдалануға келмесе, бактериялық орташа инфекцияларды емдеу.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Офлоксацин *МРАС* - Метициллин-резистентті алтын түстес стафилококк әсерінен туындайтын белгілі немесе болжамды инфекцияларды, организмнің зертханалық түрде айғақталған офлоксацинге сезімталдығынан басқасында (және әдетте МРАС емдеу үшін ұсынылатын бактерияларға қарсы дәрілер жарамсыз деп саналғанда) емдеу үшін ұсынылмайды.

Офлоксацин пневмококктер немесе микоплазма әсерінен туындайтын пневмонияларда, немесе ß-гемолиздік стрептококк әсерінен туындайтын инфекцияларда таңдау түскен препарат болып табылмайды.

Фторхинолондарға төзімді E.coli штаммдары

Өте кең таралған қоздырғыш несеп жолдарының инфекцияларында болады, препаратты тағайындар алдында *E.coli* штаммдарының сезімталдығының және фторхинолондарға резистенттілігінің жергілікті таралуын ескеру қажет.

Neisseria gonorrhoeae туындататын инфекциялар.

N. gonorhoeae төзімділігі артуына байланысты офлоксацинді гонококк инфекциясына (уретральды гонококк инфекциясы, жамбас қабыну ауруы және эпидидимоорхит) күдіктенген жағдайда офлоксацинді эмпириялық

емдік әдіс ретінде қолдануға болмайды, тек қоздырғыш анықталғанда және офлоксацинге сезімталдығы расталған жағдайларды қоспағанда. Емдеудің 3 күнінен кейін клиникалық жақсару болмаған жағдайда терапияны қайта қарастыру керек.

Кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары

Кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары кезінде офлоксацинді тек анаэробқа қарсы препараттармен үйлесімде қолдану керек.

Аса жоғары сезімталдық

Анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар тіпті алғашқы қабылдаудан кейін өмірге қауіп төндіретін деңгейге дейін үдеуі мүмкін. Мұндай жағдайда офлоксацин қабылдауды дереу тоқтатқан және тиісті ем жүргізуді бастаған жөн.

Ауыр буллездік тері реакциялары

Офлоксацинді қолданған кезде Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз сияқты ауыр буллездік тері реакцияларының жағдайлары байқалды. Тері немесе шырышты қабық тарапынан қандай да бір реакциялар дамыған кезде пациент әрі қарай емделу жөнінде шешім қабылдау үшін дәрігерге дереу қаралуы тиіс.

Clostridium difficile әсерінен туындаған аурулар

Офлоксацин препаратымен емдеу кезінде немесе емдеуден кейін туындайтын диарея, әсіресе қан аралас ауыр, тұрақты, персистерленетін түрі жалған жарғақшалы колиттің белгісі болуы мүмкін. Жалған жарғақшалы колитке күдіктенген кезде офлоксацинмен емдеуді дереу тоқтату және бактерияларға қарсы тиісті емді (ванкомицин, тейкопланин немесе метронидазол) бастау керек. Осы клиникалық жағдайларда ішектің перистальтикасын тежейтін препараттарды қолдануға болмайды.

Құрысуға бейім пациенттер

Хинолондар құрысуға дайындық шегін туындатуы мүмкін және төмендетеді. Офлоксацинді, басқа да хинолондар сияқты, анамнезде құрысу бар пациенттерге қолдануға болмайды, препаратты эпилепсиялық ұстамаларға бейім пациенттерге аса сақтықпен пайдалану керек. Мұндай пациенттер бұрын орталық жүйке жүйесі зақымданған, сондай-ақ фенбуфенмен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен немесе құрысуға дайындық шегін төмендететін теофиллин сияқты препараттармен қатар емделген пациенттер болуы мүмкін. Құрысулар пайда болған жағдайда офлоксацин препаратын қабылдауды тоқтату керек.

Дәріге ұзақ мүгедектікке ұшырататын және қайтымсыздығы зор күрделі жағымсыз реакциялар

Жасына және бұрыннан бар қауіп факторларына байланыссыз, хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаған пациенттерде организмнің әртүрлі, кейде көптеген жүйесіне (тірек-қимыл аппараты, жүйке жүйесі, психика сезім мүшелері) әсер ететін, ұзақ мүгедектікке ұшыратын (бірнеше ай немесе жылға созылатын) және қайтымсыздығы зор күрделі жағымсыз реакциялардың өте сирек жағдайлары тіркелген.

Офлоксацинді кез келген ауыр жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері немесе симптомдары пайда болған кезде дереу тоқтату керек, және пациенттерге өз дәрігерлерінен кеңес алуды ұсыну керек.

Тендинит және сіңірдің үзілуі

Хинолондарды қолдану аясында сирек пайда болатын тендинит кейде сіңірлердің, ахилл сіңірін қоса, үзілуіне әкелуі мүмкін. Тендинит және сіңірлердің үзілуі кейде екі жақты, офлоксацинмен емделуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде жүруі мүмкін, сондай-ақ емді тоқтатқаннан кейін бірнеше айға дейін туындаған жағдайлар тіркелді. Тендиниттің туындауы және сіңірлердің үзілу қаупі 60 жастан асқан пациенттерде, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, паренхималық мүшелерін трансплантациялаған пациенттерде және кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде жоғарылайды. Егде жастағы пациенттер үшін тәуліктік доза креатинин клиренсінің негізінде түзетілуі тиіс. Осы пациенттерге мұқият мониторинг қажет. Барлық пациенттер, егер олар тендинит симптомдарын басынан кешірсе, өзінің дәрігерінен кеңес алуы тиіс. Егер тендинитке күдіктенсе (мысалы, ауыратын ісіну, қабыну), офлоксацинмен емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және баламалы ем тағайындау қаралуы тиіс, зақымданған сіңірге тиісті ем жүргізу (мысалы, иммобилизация) қажет болуы мүмкін.

Тендинопатия белгілері пайда болған жағдайда кортикостероидтарды қолдануға болмайды.

Фторхинолондық антибиотиктерді, әсіресе егде жастағы пациенттерге, бүйрек аурулары бар пациенттерге; жүйелік кортикостероидтармен ем қабылдап жүрген пациенттерге; ағзалары трансплантацияланған пациенттерге аса сақтықпен пайдалану керек. Осы пациенттерде сіңірлердің зақымдану қаупі жоғары, ол фторхинолондық және хинолондық антибиотиктермен емдеу нәтижесінде туындауы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Офлоксацин негізінен бүйрек арқылы шығарылатын болғандықтан, офлоксациннің дозасы бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде түзетілуі тиіс.

QT аралығының ұзаруы

Фторхинолондарды, соның ішінде офлоксацинді қабылдайтын пациенттерде QT аралығының ұзару жағдайлары туралы хабарланды. Офлоксацинді басқа фторхинолондар сияқты ЭКГ-де QT аралығының ұзару қаупінің мынадай факторлары бар пациенттерге сақтықпен қолданған жөн, мысалы:

- туа біткен QT аралығының ұзару синдромы;
- QT аралығын ұзартатын препараттарды (мысалы, аритмияға қарсы IA және III класқа жататын препараттар, трициклді антидепрессанттар, макролидтер, нейролептиктер) бір мезгілде қолдану;
- электролиттік теңгерімнің бұзылулары (гипокалиемия, гипомагниемия);
- жүрек аурулары (жүрек функциясының жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, брадикардия);

- егде жастағы пациенттер мен әйелдерде QT аралығын ұзартатын препараттарға сезімталдылығы жоғарырақ болуы мүмкін. Сондықтан осы топтағы пацеттерге фторхинолондарды, сонымен қатар офлоксацинді пайдаланған кезде сақтық танытқан жөн.

Аортаның аневризмасы және қатпарлануы, сонымен қатар жүрек қақпақшалар регургитациясы /жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде аортаның аневризмасы және қатпарлануы, сонымен қатар фторхинолондарды қолданғаннан кейін аорта мен митральды қақпақшаның регургитациясының даму қаупі жоғары екені хабарланды.

Фторхинолондары қабылдаған кезде аортаның аневризмасы және қатпарлануы, кейде жарылумен асқынған (соның ішінде өлімге әкелетін), сонымен қатар кез келген жүрек қақпақшаларының регургитация/жеткіліксіздік жағдайлары тіркелген.

Демек, ауыртпалық отбасылық анамнезінде аневризмасы немесе жүрек қақпақшасына ауруы бар, аортаның аневризмасы және/немесе қатпарлануы, немесе анамнезде жүрек қақпақшаның жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сонымен қатар басқа да қауіп факторлар немесе бейімділік бар жағдайда фторхинолдарды пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін және емнің басқа ықтимал нұсқаларын қарастырғаннан кейін ғана қолдану керек.

- Екі жағдайда да, аортаның аневризма мен қатпарлануында, сондай-ақ жүрек қақпақшаларының регургитациясы/жеткіліксіздігі кезінде (мысалы, дәнекер тіннің бұзылуы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данло синдромы, Тернер синдромы сияқты, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидты артрит),
- сонымен қатар аортаның аневризма мен қатпарлануында (мысалы, Такаясу артерииті немесе алып жасушалы артериит сияқты қан тамырлары аурулары немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы),
- регургитация/жүрек қақпақшаларының жеткіліксіздігі кезінде (мысалы, инфекциялық эндокардит).

Жүйелік кортикостероидтармен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерде аортаның аневризма мен қатпарлануы және де жарылу қаупі жоғарылауы мүмкін.

Іштің, кеуде қуысының немесе арқаның кенеттен ауыруы кезінде пациенттер жедел жәрдем бөліміне жедел медициналық көмекке жүгінуі керек.

Пациенттерге жедел ентігу, бірінші рет жүрек қағуы дамығанда, құрсақ қуысының немесе аяқтың ісінуі дамыған жағдайда жедел медициналық көмекке жүгіну керек.

Психоздық реакциялар

Хинолондарды, соның ішінде офлоксацинді, қабылдап жүрген пациенттерде психоздық реакциялар дамуы мүмкін. Өте сирек жағдайларда, тіпті офлоксациннің алғашқы дозасын қабылдағаннан кейін осы реакциялар

өзінің денсаулығына зиян келтіруге бағытталған суицидтік ойлар және мінез-құлыққа ауысуы мүмкін. Жоғарыда сипатталған реакциялар пайда болған жағдайда препарат қабылдауды тоқтатқан және тиісті шараларды қабылдаған жөн. Офлоксацинді психозы бар немесе анамнезінде психикалық аурулары бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу ұсынылады.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде офлоксацинді сақтықпен қолданған жөн, өйткені бауырдың зақымдануы дамуы мүмкін. Фторхинолондар шұғыл дамитын гепатитке және бауыр функциясының жеткіліксіздігіне (соның ішінде өліммен аяқталатын) әкелуі мүмкін. *Бауыр функциясы бұзылған* пациенттерде бауыр ауруының симптомдары (анорексия, сарғаю, несептің қараюы, терінің қышуы) дамыған кезде офлоксацин қолдануды тоқтатқан жөн.

К дәруменінің антагонистері

Офлоксацинді К дәруменінің антагонистерімен (мысалы, варфаринді) бір мезгілде қолданғанда (ПУ/ХҚҚ) ықтимал артуымен және/немесе қан кетулермен байланысты коагуляциялық тестілерге бақылау жүргізу қажет.

Төзімділік қауіптері

Жүре пайда болған төзімділіктің таралуы географиялық және жеке түрлер үшін уақыт келе өзгеруі мүмкін. Сондықтан төзімділік туралы жергілікті ақпарат қажет; қоздырғышты оқшаулау және оның сезімталдығын анықтаумен микробиологиялық диагностика жүргізу қажет, әсіресе ауыр инфекциялар немесе емдеуге жауап болмаған кезде.

Миастения

Фторхинолондар, соның ішінде офлоксацин, жүйке-бұлшықет белсенділігін бөгейтін әсерімен сипатталады және жалған салданатын миастениясы бар пациенттерде бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Постмаркетингтік кезеңде өкпеге жасанды вентиляция жүргізуді қажет ететін өкпе функциясының жеткіліксіздігін қоса, жағымсыз реакциялар, және жалған салданған миастениясы бар пациенттерде фторхинолондарды қолданумен астасатын өліммен аяқталу байқалды. Жалған салданған миастениясы диагностикасы расталған пациентте офлоксацинді қолдану ұсынылмайды.

Фотосенсибилизация

Офлоксацинді қабылдаған кезде фотосезімталдық реакцияларының көрініс беру жағдайлары өте сирек болса да, тері жабындарының зақымдануын болдырмау үшін препаратпен емдеу кезінде және емдеуді аяқтағаннан кейін 48 сағат ішінде күнге және жасанды ультракүлгін сәулеленуге (солярий) жол бермеу қажет.

Суперинфекция

Басқа антибиотиктерді қолданған кездегідей, әсіресе ұзақ уақыт бойы офлоксацинді қолдану оған сезімтал емес микроорганизмдердің күшті көбеюіне әкелуі мүмкін. Сондықтан емдеу барысында пациенттің жағдайына міндетті түрде қайталап баға беру және емдеу кезінде суперинфекциялар дамыған жағдайда тиісті шараларды қабылдау керек.

Шеткері нейропатия

Фторхинолондарды қабылдаған кезде, оның ішінде офлоксацинді қабылдаған кезде сенсорлық немесе симптомдары тез дамитын парестезияға, гипоестезияға, дизестезияға немесе әлсіздікке әкелетін сенсомоторлық шеткері нейропатияның пайда болғаны жөнінде мәлімдемелер болды. Егер пациентте нейропатия симптомдары (ауырсыну, жану, шаншу, ұю немесе әлсіздік) пайда болса, қайтымсыз жағдайларының дамуына жол бермеу үшін препарат қабылдауды тоқтатқан жөн.

Гипогликемия және гипергликемия

Фторхинолондарды, оның ішінде офлоксацинді қолданған кезде, көбінесе егде жастағы пацентерде гипогликемия да және сондай-ақ гипергликемия даму жағдайлары байқалды. Пероральді гипогликемиялық препараттармен (мысалы, глибенкламид) немесе инсулин препараттарымен бір мезгілде ем қабылдап жүрген қант диабетімен ауыратын пациентерде гипогликемиялық кома жағдайлары жөнінде мәлімделді. Қандағы глюкоза концентрацияларына мониторинг жүргізу ұсынылады

Глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа тапшылығы бар пациенттер

Глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназаның жасырын немесе диагностикаланған тапшылығы бар пациенттер хинолондармен емделген кезде гемолиздік реакцияларға бейім болуы мүмкін, сондықтан офлоксацинді қолдануға болмайды.

Көрудің бұзылуы

Көрудің кез келген бұзылулары дамыған жағдайда офтальмологтан дереу кеңес алу қажет.

Апиындарға жалған оң нәтижелер

Офлоксацин несепте иммунологиялық тест жүйелері көмегімен анықталған апиындарға жалған оң нәтиже беруі мүмкін. Осыған байланысты офлоксацинмен емдеу кезінде апиындарға спецификалығы жоғары талдау әдістерін пайдалану қажет.

Сирек тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттер

Сирек тұқым қуалайтын галактоза алмасудың бұзылулары, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер офлоксацинді қабылдамауы тиіс.

Басқа дәрілермен өзара әрекеттесуі

QT аралығын ұзартуға қабілетті препараттармен

Офлоксацин, басқа да хинолондар сияқты, QT аралығын ұзартатын препараттарды (аритмияға қарсы IA және III класс препараттары, трициклдік антидепрессанттар, нейролептиктер, макролидтер) қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек. Офлоксацинмен емді әсері тікелей емес антикоагулянттармен біріктіріп қабылдап жүрген пациенттерде қан кету уақытының ұзарғаны байқалды.

Теофиллин, фенбуфен немесе осыған ұқсас қабынуға қарсы стероидты емес препараттар

Клиникалық зерттеулер кезінде офлоксацин мен теофиллиннің фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі байқалған жоқ. Алайда,

хинолондарды теофиллинмен және мидағы құрысу белсенділік шегін төмендететін қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде енгізгенде мидағы құрысу белсенділік шегі едәуір төмендеуі мүмкін.
Фенилпропион қышқылынан алынған кейбір қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде қолдану уыттылыққа әкелуі мүмкін, бүйрек әсерінен мүмкін.
Конвульсиялық ұстамалар жағдайында офлоксацинмен емдеуді дереу тоқтату керек.
Глибенкламид
Офлоксацин бір мезгілде енгізген кезде қан сарысуындағы глибенкламид концентрациясын аздап арттыруы мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді қабылдап жүрген пациентің жағдайын мұқият бақылау керек.
Туберкулез микробактериялары
Офлоксацин туберкулез микобактериясының өсуін тежей алады, сондықтан туберкулездің бактериологиялық диагностикасында жалған теріс нәтижелер беруі мүмкін.
Пробенецид, циметидин, фуросемид және метотрексат
Пробенецид офлоксациннің бүйректік клиренсін 24%-ға төмендетеді және AUC мәнін 16%-ға арттырады. Бүйректің өзекшелік секрециясына ықпалын тигізетін дәрілік заттарды (пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат) офлоксацинмен бір мезгілде қолданғанда, әсіресе бүйрек функциясы бұзылғанда, сақтықпен жүргізген жөн.
Артериялық қысымды төмендететін препараттармен, барбитураттар тобынан ингаляциялық емес жалпы анестезияға арналған препараттар.
Офлоксацинмен бір мезгілде қолданғанда қан қысымының күрт және айтарлықтай төмендеуі мүмкін, сондықтан бұл жағдайда жүрек-тамыр жүйесінің функционалдық жағдайының көрсеткіштерін мұқият бақылау қажет.
К дәруменінің антагонистері
Офлоксацинді К дәруменінің антагонистерімен (мысалы, варфаринмен) біріктіріп емдеу коагуляциялық тестілер көрсеткіштерінің (протромбин уақытын (ПУ) халықаралық қалыптасқан қатынасты (ХҚҚ) ескеріп) және/немесе күрделі түрге ұласуы мүмкін қан кетулердің күшеюіне әкеп соғуы мүмкін. Демек, К дәруменінің антагонистерін қабылдап жүрген пациенттерде коагуляциялық тестілерге мониторинг қажет.
Құрамында алюминий гидроксиді, сукралфат, магний гидроксиді, алюминий фосфаты бар антацидтер немесе құрамында мырыш, темір бар препараттар
Құрамында алюминий гидроксиді, сукральфат, магний гидроксиді, алюминий фосфаты бар антацидтер немесе құрамында мырыш немесе темір бар препараттар офлоксациннің сіңуін төмендетеді. Жоғарыда аталған препараттарды және офлоксацинді қолданғанда, оларды қабылдау арасында шамамен екі сағаттық аралық сақталуы керек.
Ішке қабылдауға арналған басқа гипогликемиялық дәрілер және инсулин

Офлоксацин гипогликемия қаупін арттырады және қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылауды қажет етеді.

Глюкокортикостероид

Глюкокортикостероидтармен бір мезгілде қолданғанда сіңірлердің үзілу қаупі, әсіресе егде жастағы пациенттерде артады.

Апиындар

Офлоксацин несептегі апиындар мен порфириндерге жалған оң нәтижелер беруі мүмкін. Осыған байланысты офлоксацинмен емделу кезінде апиындарға спецификалығы жоғары талдау әдістерін пайдалану қажет.

Айрықша нұсқаулар

Натрийдің мөлшері

Осы препараттың 50 мл дозасында 7,7 ммоль (177 мг) және 100 мл дозасында 15,39 ммоль (354 мг) натрий бар. Натрий диетасы бақыланатын пациенттерде бұған көңіл бөлінуі тиіс.

Педиатрияда қолдану

Офлоксацин балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға арналмаған.

Жүктілік және лактация кезеңі

Офлоксациннің жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі анықталмаған. Сондықтан жүктілік кезеңінде офлоксацинді қолдануға болмайды.

Офлоксацин аздаған мөлшерде ананың сүтімен бірге бөлінеді. Нәрестелерде артропатияның және басқа ауыр уытты әсерлері болу мүмкіндігіне байланысты, офлоксацинмен емдеу кезінде бала емізуді тоқтату керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Бас айналу, бас ауыру, ұйқышылдық және көрудің бұзылуы сияқты препараттың жағымсыз кейбір әсерлері психомоторлы реакцияны және зейін қою қабілетін төмендетуі мүмкін және осыған байланысты бұл қабілеттер аса маңызды болатын жағдайларда (мысалы, автомобильді немесе басқа механизмдерді басқарғанда) қауіпті ұлғайтуы мүмкін. Алкогольді пайдаланғанда осы жағымсыз әсерлер күшейеді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозалау бойынша жалпы ұсыныстар: офлоксацин дозасы инфекцияның түріне және ауырлық дәрежесіне байланысты анықталады. Офлоксациннің тәуліктік дозасы бір реттік доза ретінде 400 мг дейін болуы мүмкін. Бұл жағдайда офлоксацинді таңертең енгізген дұрыс.

Егер тәуліктік доза 400 мг астам болса, доза екі жеке дозаға бөлінуі және шамамен тең аралықпен тағайындалуы тиіс.

Ересектер: ересектерге арналған венаішілік дозалар:

Созылмалы бронхиттің жедел өршуі, ауруханадан тыс пневмония: күніне екі рет 200 мг.

Терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциясы: күніне екі рет 400 мг.
Ауыр немесе асқынған инфекцияларда дозаны күніне екі рет 400 мг дейін арттыруға болады.

Көрсетілімдер	***Тәулікті дозалау режимі*** *(ауырлық дәрежесі бойынша)*	***Емдеу ұзақтығы*** *(ауырлық дәрежесі бойынша)*
Несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	Тәулігіне екі рет 200 мг (қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 400 мг дейін арттыруға болады)	7-21 күн
Пиелонефрит	Тәулігіне екі рет 200 мг (қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 400 мг дейін арттыруға болады)	7-10 күн (емдеу курсын 14 күнге дейін ұзартуға болады)
Жедел простатит Созылмалы простатит	Тәулігіне екі рет 200 мг (қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 400 мг дейін арттыруға болады)	2-4 апта* 4-8 апта*
Эпидидимоорхит	Тәулігіне екі рет 200 мг (қажет болған жағдайда дозаны күніне екі рет 400 мг дейін арттыруға болады)	14 күн
Кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары	Тәулігіне екі рет 400 мг	14 күн

* простатитте пациентті мұқият қайта тексеруден кейін емдеудің неғұрлым ұзақ мерзімін қарастыруға болады.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде креатинин клиренсіне байланысты келесі дозалау режимі ұсынылады:

Креатинин клиренсі	**Бір доза (мг) ***	**Енгізу жиілігі / 24 сағат**	**Енгізу арасының аралығы (сағат)**
50 – 20 мл/мин	100 – 200	1	24
<20 мл / мин ** немесе гемодиализ	100 немесе 200	1 1	24 48

немесе перитонеальді диализ			

* Көрсеткіштерге немесе дозалау аралығына сәйкес.
** Офлоксациннің қан сарысуындағы концентрациясын бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде және және диализдегі пациенттерде бақылау керек.

Креатинин клиренсін (КК) анықтау мүмкін болмаған жағдайда оны қан сарысуындағы креатининнің концентрациясы бойынша ересектерге арналған Кокрофт формуласын қолдана отырып есептеуге болады:

еркектер үшін:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Дене\ массасы\ (кг) \times (140 - жасы\ жыл\ көрсетілумен)}{72 \times қан\ сарысуының\ креатинині\ (мг/дл)}$$

немесе

$$КК\ (мл/мин) = \frac{Дене\ массасы\ (кг) \times (140 - жасы\ жыл\ көрсетілумен)}{0.814 \times қан\ сарысуының\ креатинині\ (мкмоль/л)}$$

әйелдер үшін:

КК (мл/мин) = 0.85 х еркектердегі көрсеткіш

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер (мысалы, асцитпен бауыр циррозы).
Препараттың шығарылуының төмендеуі мүмкіндігіне байланысты офлоксациннің тәуліктік ең жоғары дозасын 400 мг асырмау ұсынылады.
Балалар
Офлоксацин балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға арналмаған.
Егде жастағы пациенттер
Пациенттердің жасы офлоксациннің дозасын түзетуді қажет етпейді. Алайда, егде жастағы пациенттерде препаратты қолданған кезде бүйрек функциясына ерекше назар аудару керек, өйткені оның төмендеуі жағдайында дозалау режимін тиісті түзету қажет болуы мүмкін.
Емдеу ұзақтығы
Терапияның ұзақтығы емдеу реакциясы мен клиникалық көрініске байланысты. Кез-келген микробқа қарсы препараттармен ем сияқты, офлоксацинді қолдану дене температурасын қалыпқа келтіргеннен және ауру симптомдары азайғаннан кейін кем дегенде 3 күн бойы жалғасуы керек. Көп жағдайларда жедел инфекцияны емдеу үшін 7-10 күндік курс жеткілікті. Пациенттің жай-күйі жақсарғаннан кейін енгізу тәсілі, әдетте

сол жалпы тәуліктік дозада парентеральдіден пероральдіге ауысуы керек. Офлоксацинмен емдеу ұзақтығы 2 айдан аспауы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолдары

Офлоксацин ерітіндісі тек **баяу** инфузиялық енгізуге арналған; венаішілік инфузия тәулігіне бір немесе екі рет жүргізіледі. Инфузияның ұзақтығы 200 мг офлоксацин ерітіндісінің әр дозасы үшін 30 минуттан кем болмауы тиіс. Бұл егер офлоксацинді артериялық қысымды төмендететін басқа дәрілік заттармен немесе барбитураттар бар анестетиктермен бірге тағайындаса ерекше маңызды. Әдетте, препараттың жеке дозалары шамамен тең аралықта енгізілуі керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: бас айналу, сананың шатасуы, конвульсиялар, елестеулер, ұйқышылдық, құрысулар, сананың бұзылулары және құрысулар, QT аралығының ұзаруы сияқты орталық жүйке жүйесі тарапынан маңыздылығы басым симптомдар, сондай-ақ жүректің айнуы және асқазан-ішек жолының шырышты қабығының эрозиясы сияқты асқазан-ішек жолы тарапынан реакциялар.

Емі: Артық дозаланған жағдайда асқазанды шаю және симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады. Асқазанның шырышты қабығын қорғау үшін антацидтер қолданылуы мүмкін. QT аралығының ұзаруы мүмкін болғандықтан, ЭКГ-ны бақылау қажет. Офлоксацин фракцияларын гемодиализ арқылы организмнен шығаруға болады. Арнайы антидот жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіруі үшін медициналық қызметкерден кеңес алу жөнінде нұсқаулар

Қолданар алдында емдеуші дәрігерден міндетті түрде кеңес алыңыз.

Емдеуші дәрігерге қандай да болсын басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, жақын арада қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екендігін мәлімдеңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Жағымсыз құбылыстарын анықтаудың жиілігі келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100 - < 1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000 - < 1/100 дейін), сирек (≥ 1/10000 - < 1/1000 дейін), өте сирек (< 1/10000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- флебиттер
- енгізу орнындағы реакциялар (ауырсыну, қызару)

Жиі емес

- зеңдік инфекциялар, патогендерге төзімділік
- мазасыздық (ажитация), ұйқының бұзылулары, ұйқысыздық
- бас ауыру, бас айналу (вертиго)
- көздің тітіркенуі
- жөтел, назофарингит

- іштің ауыруы, диарея, жүректің айнуы, құсу
- тері бөртпесі, қышыну

Сирек

- анафилаксиялық реакциялар*, анафилактоидтық реакциялар*, ангионевроздық ісіну*
- анорексия, гипогликемиялық кома
- психикалық бұзылыстар (мысалы, елестеулер), үрейлену, сананың шатасуы, түнде қорқынышты түстер көру, депрессия, делирий, есте сақтау қабілетінің нашарлауы
- ұйқышылдық, парестезия, дәм сезімінің бұзылысы, иіс сезімінің бұзылысы
- көрудің бұзылулары
- тахикардия
- гипотензия**
- ентігу, бронхтың түйілуі
- энтероколит, бірқатар жағдайларда геморрагиялық
- бауыр ферменттері деңгейінің (АСТ, АЛТ, ЛДГ, гамма-ГТ және (немесе) сілтілік фосфатаза) жоғарылауы, қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- есекжем, гипергидроз, іріңді бөртулер, ысынулар
- тендинит
- қан сарысуындағы креатинин деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- анемия, гемолиздік анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения
- анафилаксиялық шок*, анафилактоидтық шок*
- шеткері сенсорлы нейропатия*, шеткері сенсорлы-қозғалыстық нейропатия*, құрысулар*, экстрапирамидалық симптомдар немесе бұлшықет үйлесімінің басқа бұзылулары
- құлақтың шуылдауы, естімей қалу
- жалған жарғақшалы колит*, холестаздық сарғаю
- мультиформалы эритема, уытты эпидермальді некролиз, фотосезімталдық реакциялары*, дәрілік дерматит, қантамырлық пурпура, гиперсенситивті васкулит (жеке-дара жағдайларда тері некрозына әкелуі мүмкін)
- артралгия, миалгия, сіңірлердің үзілуі (мысалы, ахилл сіңірлері), бұл емдеуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде білінуі және екі жақты болуы мүмкін
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі

Белгісіз

- агранулоцитоз, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі
- диабетке қарсы препараттарды қабылдайтын қант диабеті бар пациенттердегі гипогликемия, гипергликемия
- өмірге қауіп төндіретін мінез-құлық, соның ішінде суицидтік ойлар мен өзін-өзі өлтіруге әрекет жасайтын психикалық бұзылулар мен депрессия, күйгелектік
- тремор, дискенезия, дәм сезбеу, естен тану, бассүйекішілік гипертензия

- увеит
- естудің бұзылуы
- қарыншалық аритмия, пируэтті тахикардия (көбіне QT аралығының ұзару қаупі факторлары бар пациенттерге тән), ЭКГ-да QT аралығының ұзаруы
- офлоксацин инфузиясы кезінде тахикардия және артериялық гипотензия пайда болуы мүмкін. Мұндай артериялық қысымның төмендеуі, өте сирек жағдайларда, ауыр болуы мүмкін
- аллергиялық пневмонит, ауыр ентігу
- диспепсия, метеоризм, іш қатуы, панкреатит, стоматит
- гепатит (ауыр түрде болуы мүмкін)*, бауырдың жедел жеткіліксіздігі жағдайларын қоса, бауырдың ауыр зақымдалуы, кейде өліммен аяқталатын, бұл офлоксацинмен емдегенде ең алдымен бауырдың аурулары қатар жүретін пациенттерде анықталды
- Стивенс-Джонсон синдромы, жедел жайылған экзантематозды пустулез, дәрілік бөртпе, эксфолиативті дерматит
- рабдомиолиз және / немесе миопатия, бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттің үзілуі, байламның жыртылуы, артрит
- жедел интерстициальді нефрит
- порфириясы бар пациенттерде порфирия ұстамалары
- астения,температура көтерілуі (арқа, кеуде және аяқ-қолдың ауырсынуын қоса).

Ескертулер:

* Кейбір жағдайларда бұрын болған қауіп факторларына қарамастан, хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаумен өзара байланыста организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйесіне әсер ететін (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүріс-тұрыстың бұзылуы, парестезиямен, депрессиямен, шаршаумен, есте сақтаудың бұзылуымен, ұйқының бұзылуымен және есту қабілетінің, көру қабілетінің, дәм мен иіс сезудің бұзылуымен байланысты невропатиялар сияқты реакцияларды қоса алғанда) ұзақ (айлар немесе жылдар бойы), мүгедектікке ұшырататын және ықтимал қайтымсыз күрделі дәрілік реакциялардың өте сирек жағдайлары туралы хабарланды.

** Фторхинолондарды қабылдайтын пациенттерде аортаның аневризмасы және қатпарлануы, кейде жарылумен асқынған (соның ішінде өліммен аяқталу), сонымен қатар кез-келген жүрек қақпақшаларының регургитация/жетіспеушілік жағдайлары хабарланған.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат: 200.0 мг офлоксацин
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің сипаттамасы
Сәл сарғыш түсті, мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
100 мл препараттан резеңке төсемесі бар полипропилен қақпақпен тығындалған және құтыға дәнекерленген, ашуға арналған жұлып алынатын сақинасы бар қалпақшамен жабдықталған, ілмек-ұстатқышы бар 100 бөліктерге бөлінген полипропиленнен жасалған құтыларда.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға немесе 120 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады, немесе қағаз жүзіндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орнына, бастапқы қаптаманың жапсырмасына немесе картон қорапшаға QR-код түсіріледі, онда сканерленгеннен кейін тұтынушыға электронды түрде қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
««Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru