

## **Состав**

действующее вещество: ofloxacin;

100 мл раствора содержат офлоксацина 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, кислота соляная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, от бесцветного до желтоватого цвета раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны. Код АТХ J01M A01.

## **Фармакодинамика**

Офлоксацин - синтетический противомикробное средство фторированных хинолонов широкого спектра действия.

В концентрациях, идентичных с минимальной подавляющей концентрация (МИС) или в более высоких он оказывает бактерицидное действие (путем угнетения ДНК-гиразы - фермента, необходимого для репликации и транскрипции бактериальной ДНК).

Спектр противомикробного включает: грамотрицательные и грамположительные бактерии, чувствительные к офлоксацину: *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, виды *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*), *Pseudomonas spp*, в том числе *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio spp*, *Brucella melitensis*; стафилококки, в том числе штаммы, продуцирующие пенициллиназу и некоторые штаммы, резистентные к метициллину; также он активен по *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum* (при предельных значениях МИС), *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* и других микобактерий.

Чувствительность стрептококков группы А, В и С является предельной.

Большинство анаэробов, за исключением *Clostridium perfringens*, резистентных.

Офлоксацин неактивен по *Treponema pallidum*.

### **Фармакокинетика**

Офлоксацин проникает в ткани. Он также хорошо распространяется в жидкостях тела, в том числе в цереброспинальной. Относительно высокие концентрации в желчи. Объем распределения составляет 1,5-2,5 л/кг. Связь с плазматическими протеинами составляет 25%.

Офлоксацин частично превращается в дезметил-офлоксацин и офлоксацин-N-оксид. Дезметил-офлоксацин обладает слабой противомикробной активностью.

Плазменный полупериод офлоксацина составляет примерно 5-8 часов, при почечной недостаточности он удлиняется в зависимости от степени недостаточности до 15-60 часов. Офлоксацин выводится главным образом почками, канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. 75-80% выведенной дозы выводится в неизмененном виде с мочой в течение 24-48 часов, менее 5% выводится в виде метаболитов. 4-8% выведенной дозы выводится с калом. Вывод офлоксацина может быть замедлено у пациентов 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 течение гемодиализа составляет примерно 8-12 часов. При перитонеальном диализе биологический полураспад составляет 22 часов.

Офлоксацин оказывает постантибиотическим действие.

### **Показания**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину возбудителями:

- обострение хронической обструктивной легочной болезни (включая хроническим бронхитом) \* внебольничная пневмония \*;
- неосложненный острый цистит \*, уретрит \* острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевого тракта
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей \*.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к офлоксацину и другим компонентам препарата или другим препаратам группы фторхинолонов;
- эпилепсия
- поражение центральной нервной системы (ЦНС) с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговых травм, инсульта, воспалительных процессов мозга и мозговых оболочек);
- тендинит в анамнезе
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дети или подростки в фазе роста, а также женщины в период беременности и кормления грудью, поскольку опыт экспериментального применения препарата у животных свидетельствует о том, что невозможно полностью исключить его негативное влияние на хрящи суставов растущего организма.

Офлоксацин нельзя назначать пациентам с удлинением интервала QT, пациентам с некомпенсированной гипокалиемией, а также пациентам, принимающим антиаритмические средства класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса III (амиодарон, соталол).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Как и другие фторхинолоны, офлоксацин следует с осторожностью применять пациентам, принимающим препараты с известной способностью удлинять интервал QT (например антиаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотики) (см. Пункт «Удлинение интервала QT» в разделе «Особенности применения »).

При одновременном применении офлоксацина и антикоагулянтов сообщали об увеличении времени кровотечения.

При применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), производными нитроимидазола и метилксантинов, увеличивается риск развития нейротоксических эффектов.

При одновременном назначении с ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста.

Одновременное введение офлоксацина с прокаинамидом может привести к повышению уровня прокаинамида у пациентов, необходимо проводить тщательный мониторинг уровня прокаинамида в плазме крови, ЭКГ и при необходимости подобрать дозировку препарата.

При одновременном применении офлоксацина с антигипертензивными средствами или анестетических барбитуратами можно в отдельных случаях наблюдать резкое снижение давления.

Если принимать хинолоны одновременно с другими лекарствами, которые снижают порог судорожной готовности, например, с теофиллином, может наблюдаться дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга. Однако считается, что офлоксацин, в отличие от некоторых других фторхинолонов, не вступает в фармакокинетическое взаимодействие с теофиллином.

Дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга может возникать при одновременном применении с определенными НПВС, а также препаратами, снижающими порог судорожной активности.

Если возникнут приступы судорог, офлоксацин нужно отменить.

Офлоксацин может вызывать небольшое повышение сывороточных концентраций глибенкламида; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию.

Вывод хинолонов может нарушаться, а сывороточные уровни - повышаться, если принимать их одновременно с другими лекарственными средствами, которые испытывают секреции в почечные каналцы (например, пробенецидом, циметидином, фуросемидом и метотрексатом).

*Влияние на результаты лабораторных исследований:* во время лечения офлоксацина могут наблюдаться ложноположительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов тестов на опиаты или порфирины с помощью более специфических методов.

К офлоксацину умеренно чувствительные *Mycobacterium tuberculosis*, что может привести к ложноотрицательных результатов бактериологического диагностики туберкулеза.

Необходим постоянный контроль при одновременном применении инсулина, кофеина, теофиллина, циметидина, циклоспорина, НПВС, антиконвульсантов, лекарственных средств, которые метаболизируются с помощью цитохрома P450.

#### Антагонисты витамина К

У пациентов, получавших офлоксацин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), зафиксированы случаи повышения показателей коагуляционных проб (ПВ / международного нормализованного отношения (МНО)) и / или кровотечений, которые могли быть тяжелыми.

Нужно осуществлять тщательный мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, принимающих антагонисты витамина К, из-за возможного увеличения эффекта производных кумарина.

#### Особенности применения

Следует избегать применения препарата пациентам, которые имели серьезные побочные реакции в прошлом при использовании хинолонов или фторхинолонов (см. Раздел «Побочные реакции»). Лечение этих пациентов офлоксацина следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска (см. Также раздел «Противопоказания»).

Если позволяет состояние больного, рекомендуется перейти на лечение соответствующими дозами таблеток офлоксацина.

При развитии аллергических реакций или выраженных побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС) препарат следует немедленно отменить.

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЦНС (выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, перенесена острая недостаточность мозгового кровообращения), при нарушении функции почек.

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

Больные должны употреблять достаточное количество воды, чтобы избежать кристаллурии.

Офлоксацин следует вводить только путем медленной инфузии в течение 60 минут. Быстрые или болюсные инъекции могут привести к артериальной гипотензии. Офлоксацин не является препаратом первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или острого

тонзиллита, вызванного  $\beta$ -гемолитическими стрептококками.

Если назначать офлоксацин для в/в применения одновременно с гипотензивными препаратами, может наблюдаться резкое снижение артериального давления. В таких случаях, или если препарат назначать одновременно с анестетиками класса барбитуратов, нужно осуществлять мониторинг функций сердечно-сосудистой системы.

Для метициллин *S. aureus* (MRSA) существует очень высокая вероятность возникновения сопутствующей резистентности к фторхинолонам, в том числе к офлоксацину. В связи с этим офлоксацин не рекомендуется для лечения известных или подозреваемых инфекций, вызванных MRSA, за исключением случаев, когда лабораторные результаты подтвердили чувствительность микроорганизма к офлоксацину (антибактериальные средства, обычно рекомендованы для лечения инфекций, вызванных MRSA, не могут быть применены).

#### *Инфекции, вызванные кишечной палочкой (Escherichia coli)*

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

#### *Инфекции, вызванные гонококками (Neisseria gonorrhoeae)*

В связи с увеличением резистентности *N. gonorrhoeae* офлоксацин не следует применять как эмпирический подход к антибактериальной терапии при подозрении на гонококковую инфекцию (гонококковый уретрит, воспалительные заболевания органов малого таза и эпидидимоорхит), кроме случаев, когда возбудителя было идентифицировано и подтверждено его чувствительность к офлоксацину. Если после 3 дней лечения не было достигнуто клинического улучшения состояния, терапию необходимо пересмотреть.

#### *Воспалительные заболевания органов малого таза*

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

#### *Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции*

Сообщалось о возникновении аллергических реакций и реакций гиперчувствительности после приема начальной дозы фторхинолонов.

Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до шока, опасного для жизни, даже после приема начальной дозы. В таких случаях следует немедленно отменить офлоксацин и начать необходимое лечение (например, лечение шока).

### *Тяжелые буллезные реакции*

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

### *Заболевания, вызванные Clostridium difficile*

Диарея во время или после лечения офлоксацина (в том числе через несколько недель после лечения), особенно тяжелая, длительная и/или кровотечением, может быть симптомом псевдомембранозного колита. Степень тяжести заболеваний, ассоциированных с *Clostridium difficile*, варьирует от легкого состояния в состоянии, угрожающее жизни, тяжелой формой является псевдомембранозный колит (см. Раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно рассмотреть этот диагноз у больных, у которых развивается тяжелая форма диареи во время или после лечения офлоксацина. Если возникнет подозрение на псевдомембранозный колит, офлоксацин нужно немедленно отменить. Следует сразу же начать надлежащую специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицин для приема, тейкопланином для приема или метронидазолом). В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

### *Пациенты со склонностью к судорогам*

Хинолоны могут снижать порог судорожной активности и провоцировать возникновение судорог. Офлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе (см. Раздел «Противопоказания»). Как и другие хинолоны, его следует применять с крайней осторожностью пациентам, склонным к судорогам, и при одновременном лечении действующими веществами, снижающими судорожный порог, например теофиллином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Если возникают приступы судорог, офлоксацин нужно отменить.

### *Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции*

В очень редких случаях у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от возраста и имеющихся факторов риска, сообщали о длительных (в течение месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, которые влияют на различные, а иногда на несколько сразу, системы организма (в частности, опорно-двигательную, нервную, психику и органы чувств). Применение препарата следует немедленно прекратить после появления первых признаков или симптомов любой серьезной побочной реакции и следует обратиться за консультацией к врачу.

### *Тендинит и разрыв сухожилий*

Тендинит и разрыв сухожилия (без ограничений ахилловым сухожилием), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщали, даже в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, пациентов с трансплантациями целостных органов и пациентов, лечившихся одновременно кортикостероидами. Таким образом, следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение следует прекратить, а также следует рассмотреть альтернативное лечение. Поврежденную конечность (ы) следует лечить должным образом (например, иммобилизация). Кортикостероиды не следует применять в случае возникновения признаков тендинопатии.

### *Пациенты с нарушением функции почек*

С осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек. Необходимо корректировать дозу и время введения препарата больным с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста, учитывая замедленное выведение (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

### *Удлинение интервала QT*

В очень редких случаях сообщали о продлении интервала QT у пациентов, принимающих фторхинолоны. Фторхинолоны, в том числе офлоксацин, следует с осторожностью применять пациентам с известными факторами риска удлинения интервала QT, к которым, в частности, относятся:

- Неоткорректированным нарушением электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия)
- Врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- Приобретенное удлинение интервала QT;



- Заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- Одновременное применение лекарственных средств с известной способностью удлинять интервал QT (например, антиаритмических препаратов классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролидов, антипсихотиков)
- Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, которые удлиняют интервал QT. Таким образом, следует проявлять осторожность при назначении фторхинолонов, включая офлоксацин, этим группам пациентов.

*Аневризма и расслоение аорты и регургитация/недостаточность клапана сердца.*

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после приема фторхинолонов. Сообщалось о случаях аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (включая летальные случаи), и о регургитацию/недостаточность любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны (см. Раздел «Побочные реакции»).

Таким образом, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы/риска и после рассмотрения других вариантов терапии для пациентов с аневризмой или врожденной болезнью сердечных клапанов в анамнезе, а также для пациентов с диагнозом аневризма аорты и/или расслоение аорты или заболевания сердечных клапанов, или при наличии других факторов риска:

- факторы риска развития аневризмы и расслоения аорты и регургитации/недостаточности сердечного клапана: нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса - Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит);
- факторы риска развития аневризмы и расслоения аорты: сосудистые расстройства, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточных артериит, атеросклероз, или синдром Шегрена;
- факторы риска развития регургитации/недостаточности сердечного клапана: инфекционный эндокардит.

Риск возникновения аневризмы и расслоения аорты и их разрыва также повышается у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае возникновения внезапного абдоминальной боли, боли в груди или в спине, пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае возникновения острой одышки, нового нападения учащенного сердцебиения, развития отека живота или нижних конечностей.

#### *Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезе*

Сообщалось о возникновении психотических реакций у пациентов, принимающих фторхинолоны. В некоторых случаях эти реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или саморазрушающего поведения, в том числе попыток самоубийства, иногда даже после однократного введения препарата. Если у пациента развиваются эти реакции, следует отменить офлоксацин и принять надлежащие лечебных мероприятий. Нужно с осторожностью применять офлоксацин пациентам, в анамнезе которых психотические расстройства, или пациентам с психическими заболеваниями.

#### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Следует с осторожностью применять офлоксацин пациентам с нарушениями функции печени из-за возможного повреждения печени вследствие приема препарата. Сообщалось о случаях молниеносного гепатита, который потенциально приводил к случаям печеночной недостаточности (в том числе летальных), на фоне лечения фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникнут такие симптомы и признаки заболевания печени как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность живота при пальпации (см. Раздел «Побочные реакции»).

#### *Пациенты, принимающие антагонисты витамина К*

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/международного нормализованного отношения (МНО)) и/или кровотечения у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), при одновременном применении этих двух групп лекарственных средств следует осуществлять мониторинг результатов коагуляционных проб (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

#### *Миастения*

Фторхинолоны, включая офлоксацин, имеют эффект нервно-мышечной блокады и могут обострять мышечную слабость у пациентов с myasthenia gravis. В пострегистрационный период у пациентов с myasthenia gravis с применением фторхинолонов были ассоциированы серьезные побочные реакции, включая летальные случаи и состояния, требующие мероприятий по поддержке дыхания. Офлоксацин не рекомендуется применять пациентам с myasthenia gravis в анамнезе.

### *Профилактика фотосенсибилизации*

Зафиксированы случаи фотосенсибилизации на фоне применения офлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам, принимающим офлоксацин, следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и ультрафиолетового излучения (ртутно-кварцевые лампы, солярии) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения приема лекарственного средства для предотвращения фотосенсибилизации.

### *Суперинфекция*

Прием антибиотиков, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному росту резистентной микрофлоры, поэтому во время лечения нужно периодически проверять состояние пациента. Если возникнет вторичная инфекция, следует принять надлежащие меры.

### *Периферическая нейропатия*

Сообщалось о случаях возникновения периферической сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, что приводит к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости, у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны (в том числе офлоксацин). В случае возникновения симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, пациентам, которые лечатся препаратом, необходимо проинформировать своего врача, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния (см. Раздел «Побочные реакции»).

### *Дисгликемией*

При применении хинолонов, в том числе офлоксацина, сообщали о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая появление как гипергликемии, так и гипогликемии, особенно у пациентов с диабетом, получавших сопутствующее лечение с применением приема гипогликемического агента (например, глибенкламида) или инсулина. Известно о случаях гипогликемической комы. Пациентам с диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови (см. Раздел «Побочные реакции»).

## *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*

Пациенты с латентной или подтвержденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Таким образом, назначать офлоксацин этим пациентам нужно с осторожностью, контролируя потенциальную появление гемолиза.

## *Нарушение зрения*

Если при приеме офлоксацина возникают какие-либо нарушения зрения или побочные реакции со стороны органов зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу (см. Разделы «Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами» и «Побочные реакции»).

## Влияние на результаты лабораторных анализов

Во время лечения офлоксацина могут наблюдаться ложноположительные результаты определения опиатов или порфиринов в моче. Для подтверждения положительных результатов анализов на опиаты или порфирин могут потребоваться более конкретные методы.

## *Пациенты с редкими наследственными нарушениями*

Пациентам с редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность саамов или мальабсорбция глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит 365,47 мг/доза натрия, поэтому следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

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

Может нарушаться скорость психомоторных реакций, поэтому следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Поскольку в отдельных случаях сообщали о сонливости, нарушение способности управлять механизмами, о головокружении и расстройства зрения после приема препарата, пациенты должны знать о реакции своего организма на офлоксацин перед тем как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Исследования на животных показали повреждения суставного хряща в незрелых животных, но тератогенные эффекты отсутствовали. Поэтому офлоксацин противопоказано применять в период беременности.

Офлоксацин выводится в грудное молоко в небольших количествах. Из-за возможности развития артропатии и других серьезных видов токсичности у ребенка, которого кормят грудью, при лечении офлоксацина грудное вскармливание следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

Применять взрослым. Вводить внутривенно капельно. Перед началом введения следует сделать кожную аллергическую пробу.

Дозу Офлоксацина устанавливает врач индивидуально в зависимости от чувствительности микроорганизмов, вида и тяжести инфекционного процесса.

*Обострение хронической обструктивной легочной болезни (включая хроническим бронхитом), внебольничная пневмония:* по 200 мг дважды в сутки.

*Неосложненный острый цистит, уретрит, острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевого тракта:* 200 мг дважды в сутки.

*Осложненные инфекции кожи и мягких тканей:* по 400 мг дважды в сутки.

Время инфузии должен составлять не менее 30 минут на каждые 200 мг. В общем индивидуальные дозы необходимо применять с равными интервалами. Дозу 400 мг дважды в сутки можно применять при тяжелых или осложненных инфекциях.

Дозирование для пациентов с нарушением функции почек. Пациентам с нарушением функции почек может потребоваться снижение дозы зависит от клиренса креатинина. Если клиренс креатинина 20-50 мл/мин, доза должна быть уменьшена до 100-200 мг каждые 24 часа. При КК <20 мл/мин доза должна составлять 100 мг каждые 24 часа. Для пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе, доза офлоксацина должна составлять 100 мг каждые 24 часа.

Длительность применения офлоксацина зависит от вида инфекционного процесса и клинических показателей. После нормализации температуры тела и улучшения общего состояния пациента лечения нужно продолжать еще в течение 3 дней.

В большинстве случаев острого процесса продолжительность лечения составляет 7-10 дней. Врач может переводить пациента с парентерального применения на пероральный, не меняя дозу.

Продолжительность лечения должна составлять не более 2 месяцев.

## **Дети**

Препарат противопоказан детям и подросткам.

## **Передозировка**

Важнейшими ожидаемыми признаками острой передозировки являются симптомы со стороны ЦНС, в частности головокружение, дезориентация, сонливость, спутанность сознания, заторможенность, судороги, удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, эрозивные повреждения слизистых оболочек.

Антидота не существует. Лечение симптоматическое. Офлоксацин главным образом выводится почками (75-80% введенной дозы выделяется в неизмененном виде с мочой в течение 24-48 часов), его элиминацию можно ускорить путем форсированного объемного диуреза. Только в ограниченном количестве офлоксацин можно удалить из организма гемодиализом (в среднем 15-25%) или перитонеальным диализом (менее 2%).

Нужно проводить мониторинг показателей ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT. Для защиты слизистой оболочки желудка рекомендуется применять антациды.

## **Побочные реакции**

Побочные действия, приведенные ниже, классифицированы по системам органов и частоте возникновения. Частота возникновения классифицируется следующим образом: часто ( $\geq 1/100$  -  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  -  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  -  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто - микоз, резистентность патогенных организмов.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* очень редко - анемия, гемолитическая анемия лейкопения, эозинофилия; тромбоцитопения частота неизвестна - агранулоцитоз, нарушения функции костного мозга.

*Со стороны иммунной системы:* редко - реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции \*\*, ангионевротический отек \*\* (в том числе отек языка, гортани, глотки, отек/припухлость лица) очень редко - анафилактические/анафилактоидные шок \*\*.

*Нарушение обмена веществ, метаболизма:* редко - анорексия; частота неизвестна - гипогликемия у больных диабетом, принимающих сахароснижающие препараты, гипергликемия, гипогликемическая кома.

*Психические расстройства \*:* нечасто - возбуждение, нарушение сна, бессонница редко - психотические расстройства (например, галлюцинации) беспокойство, спутанность сознания, кошмарные сновидения, депрессия частота неизвестна - психотические расстройства и депрессия с саморазрушающего поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства, нервозность.

*Со стороны нервной системы \*:* нечасто - головокружение, головная боль редко - сонливость, парестезии, дисгевзия, паросмия; очень редко - периферическая сенсорная нейропатия \*\*, периферическая сенсомоторная нейропатия \*\*, судороги мышц \*\*, экстрапирамидальные симптомы или другие нарушения мышечной координации; частота неизвестна - тремор, дискинезия, агевзия (потеря вкусовых ощущений), синкопе, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

*Со стороны органов зрения \*:* нечасто - раздражение слизистой оболочки глаз редко - расстройства зрения; частота неизвестна - увеит.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата \*:* нечасто - вертиго; очень редко - шум в ушах, потеря слуха частота неизвестна - снижение слуха.

*Кардиальные нарушения \*\*\*:* редко - тахикардия, частота неизвестна - желудочковые аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (о возникновении этих реакций сообщалось преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT); удлинение интервала QT на ЭКГ.

*Сосудистые расстройства \*\*\*:* часто - флебит; редко - артериальная гипотензия частота неизвестна - во время инфузии офлоксацина может возникнуть тахикардия и артериальная гипотензия. В очень редких случаях такое снижение артериального давления может быть тяжелым.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - кашель, назофарингит; редко - одышка, бронхоспазм, частота неизвестна - аллергический пневмонит, тяжелая одышка.

*Желудочно-кишечные расстройства:* нечасто - боль в животе, диарея, тошнота, рвота редко - энтероколит, иногда геморрагический; очень редко - псевдомембранозный колит \*; частота неизвестна - диспепсия, метеоризм, запор, панкреатит.

*Гепатобилиарной системы:* редко - повышение активности печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ, ЛДГ, гамма-глутаматтрансферазы и/или щелочной фосфатазы), повышение уровня билирубина в крови очень редко - холестатическая желтуха; частота неизвестна - гепатит, который иногда может быть тяжелым \*\*, сообщалось о тяжелых поражениях печени, в том числе случаи развития летальной острой печеночной недостаточности, прежде всего у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями печени (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - зуд, сыпь, редко - крапивница, приливы, повышенная потливость, пустулезные высыпания; очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация \*\*, медикаментозный дерматит, сосудистая пурпура, васкулит, который в исключительных случаях может привести к некрозу кожи; частота неизвестна - синдром Стивенса - Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез, медикаментозное высыпания, стоматит, эксфолиативный дерматит.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани \*:* редко - тендинит; очень редко - артралгия, миалгия, разрывы сухожилий (в частности ахиллова сухожилия), которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 часов после начала лечения; частота неизвестна - рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, растяжение мышц, разрывы мышц, разрыв связок, артрит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - повышение сывороточного уровня креатинина очень редко - острая почечная недостаточность частота неизвестна - острый интерстициальный нефрит.

*Врожденные и наследственные/генетические расстройства:* частота неизвестна - приступы порфирии у больных порфирией.

*Общие нарушения и реакции в месте введения \*:* часто - реакция в месте инфузии (боль, покраснение); частота неизвестна - астения, пирексия, боль (в том числе боль в спине, грудной клетке и конечностях).

\* Сообщалось о некоторых случаях очень редких длительных (несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влияющих на различные, а иногда на несколько сразу, системы органов (в том числе такие реакции, как



тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезии, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна, нарушение слуха, нарушение зрения, вкуса и запаха), связанных с использованием хинолонов и фторхинолонов, независимо от наличия факторов риска (см. раздел «Особенности применения»).

\*\* Данные постмаркетингового наблюдения.

\*\*\* Сообщалось о случаях возникновения аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (включая летальные случаи), и регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны (см. "Меры предосторожности").

### Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакции через национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Неиспользованный препарат, что остается, должен быть уничтожен.

### **Упаковка**

По 100 мл препарата в контейнере, по 1 контейнеру в поливинилхлоридной пленке вместе с инструкцией по применению в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Евролайф Хелткеар ПБТ. Лтд.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Хашра № 520, Бхагванпур, трубку, Харидвар, Индия.

**Источник инструкции**

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