

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит офлоксацина 200 мг и орнидазола 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), повидон (К-30), магния стеарат, покрытие Opadry 03B53217 orange: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), полиэтиленгликоли

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки капсулоподобной формы, покрытые оболочкой, оранжевого цвета, с линией разлома с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные антибактериальные средства. Код АТХ J01R A.

Фармакодинамика

Полимик® - комбинированный антимикробный и противопротозойный лекарственное средство, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав: офлоксацина (производная хинолинкарбоновой кислоты) и орнидазола (производная 5-нитроимидазола).

Механизм действия офлоксацина.

Офлоксацин имеет широкий спектр антибактериальной активности как в отношении грамотрицательных, так и в отношении грамположительных микроорганизмов.

Основным механизмом действия офлоксацина является специфическое ингибирование ДНК-гиразы - фермента, необходимого для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ингибирование этого фермента приводит к экспансии и дестабилизации ДНК бактериальной клетки, а следовательно - к ее гибели. Установлено, что некоторые хинолоны, включая офлоксацин, оказывают другую, не РН

К-зависимую, действие на бактериальные клетки, усиливает бактерицидный эффект. Природа этого влияния полностью не выяснена.

Соотношение фармакокинетика/фармакодинамика.

Фторхинолоны имеют зависимость от концентрации бактерицидную активность и проявляют средний постантибиотический эффект. Для этого класса антимикробных лекарственных средств соотношение между площадью под кривой зависимости «концентрация - время» (AUC) и МПК (МІК) или максимальной концентрацией (C_{max}) и МІК предусматривает клинический успех.

Механизм резистентности.

Резистентность к офлоксацину приобретается в виде ступенчатого процесса мутации целевого сайта в обоих типах топоизомеразы II, ДНК-гиразы и топоизомеразы IV. Другие механизмы резистентности, такие как барьерное проникновения (распространено в *Pseudomonas aeruginosa*) и механизмы оттока, также могут влиять на чувствительность к офлоксацину.

Антибактериальный спектр.

Естественно чувствительны виды, в том числе микроорганизмы с умеренной чувствительностью

<u>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</u>

Bacillus anthracis

Bordetella pertussis

Corynebacteria

Streptococci

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Campylobacter

Enterobacter

Haemophilus influenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Salmonella

Shigella

Yersinia

Другие микроорганизмы:

Chlamydia

Chlamydophila pneumonia

Mycoplasma hominis

Mycoplasma pneumoniae

Ureaplasma urealyticum

Виды, которые могут приобретать резистентности

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococci коагулазонегативні

Staphylococcus aureus (чутливий до метициліну)

Streptococcus pneumoniae

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia

Микроорганизмы, имеющие естественную резистентность к офлоксацину

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Enterococci

Listeria monocytogenes

Nocardia

Staphylococci метициллинрезистентный

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides spp.

Clostridium difficile

Терапевтические дозы офлоксацина не имеют фармакологического воздействия на соматическую или вегетативную нервную систему.

Механизм действия орнидазола.

Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardiasis lamiasis* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий,

таких как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков.

По механизму действия орнидазол - ДНК-тропных препарат с избирательной активностью в отношении микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы ферридоксина с нитросоединениями. После проникновения орнидазола в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма орнидазола имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов.

Фармакокинетика

Не исследовалась.

Показания

Лечение смешанных инфекций, вызванных возбудителями (микроорганизмами и простейшими), чувствительными к компонентам препарата:

- заболевания мочеполовой системы: острый пиелонефрит, бактериальный простатит, неосложненный цистит, эпидидимит, осложненные инфекции мочевыводящих путей.

Для лечения неосложненного цистита Полимик® следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным применять антибактериальные лекарственные средства, которые обычно рекомендуются для лечения этой инфекции;

- заболевания, передающиеся половым путем.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к офлоксацину, орнидазолу, к другим производным фторхинолонов, производных нитроимидазола или другим компонентам препарата;

- тендинит или разрывы сухожилий в анамнезе, связанные с применением фторхинолонов;
- эпилепсия, в том числе в анамнезе
- снижен судорожный порог;
- поражения центральной нервной системы (включая рассеянный склероз)
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность;
- период кормления грудью
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дискразия крови или другие гематологические нарушения;
- удлинение интервала QT;
- некомпенсированная гипогликемия
- одновременное применение антиаритмических средств класса IA (зинидин, прокаинамид) или класса III (амиодарон, соталол), трициклических антидепрессантов, макролидов.

Должны избегать применения лекарственного средства Полимик® пациентам, в анамнезе которых есть серьезные побочные реакции вследствие приема лекарственных средств, содержащих хинолоны или фторхинолоны (см. Раздел «Побочные реакции»). Лечение таких пациентов лекарственным средством Полимик® следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения «польза - риск» (см. Раздел «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия, связанные с офлоксацином.

Антигипертензивные лекарственные средства

При одновременном применении офлоксацина с антигипертензивными средствами или на фоне проведения анестезии барбитуратами возможно внезапное снижение артериального давления. В таких случаях необходимо проводить мониторинг функции сердечно-сосудистой системы.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Противопоказано применять офлоксацин одновременно с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT [(антиаритмические средства класса IA (хинин, прокаинамид) и класса III (амиодарон, соталол), трициклические антидепрессанты, макролиды)].

Офлоксацин, подобно другим фторхинолонам, следует применять с осторожностью пациентам, которые получают антипсихотические средства.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС), производные нитроимидазола и метилксантинов.

Одновременное применение офлоксацина с НПВС (в т. Ч. Производными пропионовой кислоты), производными нитроимидазола и метилксантинов повышает риск развития нефротоксических эффектов и усиливает стимулирующий эффект на центральную нервную систему, что приводит к снижению судорожного порога. В случае судом лекарственное средство следует отменить.

Теofilлин

Не было выявлено фармакокинетического взаимодействия офлоксацина с теofilлином.

Равновесная концентрация теofilлина в сыворотке крови, период полувыведения и риск теofilлинзависимых нежелательных реакций могут расти при одновременном применении. Уровень теofilлина в сыворотке крови нужно тщательно проверять и корректировать дозировку теofilлина в случае необходимости. Нежелательные реакции (включая припадки) могут возникать при повышении уровня теofilлина в сыворотке крови или без него.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной активности.

Если применять хинолоны одновременно с другими лекарствами, которые снижают порог судорожной готовности, например с теofilлином, может наблюдаться дополнительное снижение порога судорожной готовности головного мозга.

Лекарственные средства, выделяемые путем канальцевой секреции.

Одновременное применение офлоксацина в больших дозах с лекарственными средствами, которые выделяются путем канальцевой секреции, может привести к повышению концентрации в плазме крови из-за снижения их вывода.

Лекарственные средства, которые метаболизируются с привлечением цитохрома P450.

Поскольку одновременное применение большинства хинолонов, включая офлоксацин, ингибирует ферментативную активность цитохрома P450, одновременное применение офлоксацина с препаратами, которые метаболизируются этой системой (циклоспорин, теofilлин, метилксантин,

кофеин, варфарин), пролонгирует период полувыведения указанных лекарственных средств.

Антикоагулянты, включая антагонисты витамина К.

При одновременном применении офлоксацина и антикоагулянтов сообщалось о продлении времени кровотечения.

При одновременном применении офлоксацина с антагонистами витамина К (например, с варфарином) сообщали о повышении значений коагуляционных тестов [(протромбиновое время (ПВ)/ международное нормализованное отношение (МНО)] и/ или кровотечения, которое может быть тяжелой. Учитывая это, в пациентов, получающих параллельно антагонисты витамина К, необходимо контролировать показатели коагуляции из-за возможного повышения активности производных кумарина (см. раздел «Особенности применения»).

Лекарственные средства, уменьшающие всасывание офлоксацина

Одновременное применение лекарственного средства Полимик® с антацидами, содержащими кальций, магний или алюминий, с сукральфатом, с двухвалентным или трехвалентного железа, с мультивитаминов, имеющих в своем составе цинк, снижает интенсивность всасывания офлоксацина. Поэтому интервал между применением этих лекарственных средств должен составлять не менее 4 часов.

Гипогликемические лекарственные средства

При одновременном применении офлоксацина с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами и инсулином возможна гипогликемия или гипергликемия, поэтому необходимо проводить мониторинг параметров для их компенсации. При одновременном применении офлоксацина может вызывать небольшое повышение сывороточных концентраций глибенкламида; следует осуществлять тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих эту комбинацию.

Пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат.

Одновременное применение офлоксацина с пробенецидом, циметидином, фуросемидом, метотрексатом приводит к увеличению концентрации офлоксацина в плазме крови и повышение риска его токсического действия.

Лекарственные средства, повышающие pH мочи.

При применении со средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротических эффектов.

Лабораторные исследования.

В течение лечения офлоксацина могут наблюдаться ложноположительные результаты при определении опиатов или порфиринов в моче. Поэтому необходимо использовать специфичные методы.

Офлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и показывать ложноотрицательные результаты при бактериологическом исследовании для диагностики туберкулеза.

Взаимодействия, связанные с орнидазолом.

Алкоголь.

Хотя орнидазол (в отличие от других производных нитроимидазола) не подавляет альдегиддегидрогеназу, не следует употреблять алкоголь в течение курса терапии лекарственным средством Полимик® и в течение не менее 3 дней после ее прекращения.

Антикоагулянты.

Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что увеличивает риск кровоизлияния, поэтому нужна соответствующая коррекция их дозы.

Веруконию бромид.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

Индукторы ферментов печени.

Совместное применение фенobarбитала или других индукторов ферментов с Орнидазола снижает период его циркуляции в сыворотке крови.

Ингибиторы ферментов печени.

Совместное применение ингибиторов ферментов (например, циметидина) с Орнидазола повышает период его циркуляции в сыворотке крови.

Литий.

Совместное применение орнидазола с лекарственными средствами, содержащими соли лития, должно сопровождаться мониторингом концентрации лития и электролитов, а также уровня креатинина в сыворотке крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Перед началом лечения необходимо провести тесты: посев на микрофлору и определение чувствительности к офлоксацину и орнидазолу.

В случае развития побочных эффектов, особенно со стороны нервной системы, аллергических реакций, тяжелой артериальной гипотензии, которые могут возникнуть сразу после первого приема, препарат Полимик® необходимо отменить.

При применении высоких доз лекарственного средства Полимик® и в случае продолжения терапии в течение более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

Эффект других лекарственных средств может быть усилен или ослаблен во время лечения.

Особенности применения, связанные с офлоксацином.

Следует избегать применения лекарственного средства Полимик® пациентам, в анамнезе которых есть серьезные побочные реакции вследствие приема хинолонов или фторхинолонов (см. Раздел «Побочные реакции»). Лечение таких пациентов лекарственным средством Полимик® следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов терапии и после тщательной оценки соотношения «польза - риск» (см. Также раздел «Противопоказания»).

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции

Сообщалось о развитии очень редких длительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, которые влияли на различные системы органов (костно-мышечную, нервную систему, психику и органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и имеющихся факторов риска. При появлении первых признаков или симптомов любой серьезной побочной реакции применения лекарственного средства Полимик® следует немедленно прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Периферическая нейропатия.

У пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, регистрировались случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, что приводило к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам, принимающим Лекарственные средства Полимик®, рекомендуется сообщать врачу о развитии таких симптомов

нейропатии, как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, прежде чем продолжать лечение, чтобы предупредить возникновение потенциально необратимого состояния (см. Раздел «Побочные реакции»). В случае периферической нейропатии следует прекратить.

Пациенты со склонностью к судорогам.

Хинолоны могут снижать судорожный порог и вызвать судороги. Полимик® противопоказан пациентам с эпилепсией, в том числе в анамнезе, или пониженным судорожным порогом (см. Раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение офлоксацина с НПВС (в т. Ч. Производными пропионовой кислоты), производными нитроимидазола и метилксантинов усиливает стимулирующий эффект на центральную нервную систему, что приводит к снижению судорожного порога (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если возникают приступы судорог, лекарственное средство нужно отменить.

Миастения гравис.

Фторхинолоны, включая офлоксацин, блокируют нервно-мышечную передачу и могут провоцировать мышечную слабость у пациентов с миастенией гравис. Серьезные побочные реакции, выявленные в постмаркетинговый период, в том числе летальные случаи и возникновения потребности в респираторной поддержке, были ассоциированы с применением фторхинолонов больными с миастенией гравис. Полимик® не рекомендуется применять пациентам с миастенией гравис в анамнезе.

Пациенты с психотическими расстройствами в анамнезе.

Зафиксировано психотические реакции у пациентов, принимающих фторхинолоны. В очень редких случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и саморазрушающего поведения, в том числе к попыткам самоубийства, иногда только после однократного приема офлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Если у пациента возникают эти реакции, прием лекарственного средства Полимик® следует прекратить и обратиться к ответным мерам. Рекомендуется с осторожностью применять препарат пациентам с психотическими расстройствами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности) и аллергические реакции.

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности и аллергических реакций после приема первой дозы фторхинолонов. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до шока, опасного для жизни, даже после первого применения. В таких случаях препарат Полимик® следует немедленно отменить и начать соответствующее лечение (например, лечение шока).

Тяжелые буллезные реакции.

При применении офлоксацина сообщали о случаях тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса - Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам следует посоветовать немедленно обратиться к врачу перед началом терапии лекарственным средством Полимик® в случае появления реакций на коже и/или слизистых оболочках.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile.

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или геморрагическая, во время или после лечения офлоксацина (включая несколько недель после лечения) может быть симптомом псевдомембранозного колита [заболевания, вызванного Clostridium difficile (CDAD)]. CDAD по тяжести может варьировать от легкой степени до состояния, угрожающего жизни; тяжелой формой является псевдомембранозный колит (см. раздел «Побочные реакции»). Поэтому важно рассмотреть данный диагноз у больных, у которых развивается серьезная диарея во время или после терапии лекарственным средством Полимик®. Если псевдомембранозный колит подозревается, следует немедленно прекратить применение лекарственного средства и сразу же начать надлежащую специфическую антибиотикотерапию (например, ванкомицин для приема, тейкопланином для приема или метронидазолом). В этой клинической ситуации противопоказаны лекарственные средства, подавляющие перистальтику кишечника.

Тендинит и разрывы сухожилий

Тендинит и разрывы сухожилий (особенно ахиллова сухожилия) иногда двусторонние, могут возникать в течение 48 часов от начала лечения хинолонами или фторхинолонами или даже через несколько месяцев после прекращения терапии. Пациенты старшего возраста, пациенты с нарушением функции почек или с трансплантированными органами, а также те, кто принимают кортикостероиды, имеют более высокий риск развития тендинита и разрывов сухожилий. Несмотря на это, следует избегать одновременного применения кортикостероидов с лекарственным средством Полимик®. При

появлении первых признаков тендинита (например, воспаление и отек, сопровождающийся болью) применение лекарственного средства следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность (-ы) следует лечить должным образом (например, иммобилизация). Не следует применять кортикостероиды при возникновении признаков тендинопатии.

Пациенты с нарушениями функции почек.

При применении лекарственного средства Полимик® необходимо поддерживать адекватную гидратацию (пациенты должны употреблять достаточное количество воды) для предупреждения кристаллурии.

Больным с нарушением функции почек препарат следует назначать с осторожностью (не следует превышать среднесуточную дозу) и необходимо проводить мониторинг лабораторных показателей функции почек. Поскольку офлоксацин выводится преимущественно почками, пациентам с нарушениями функции почек необходимо корректировать дозу офлоксацина.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Следует с осторожностью применять препарат Полимик® пациентам с нарушениями функции печени из-за возможного повреждения печени вследствие приема. Сообщалось о случаях фульминантного гепатита, который приводил к печеночной недостаточности (в том числе летальной), на фоне лечения фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если возникают такие проявления и симптомы болезни печени, как анорексия, желтуха, окрашивание мочи в темный цвет, зуд или боль в области живота (см. Раздел «Побочные реакции»).

Больным с тяжелыми поражениями печени (цирроз) не следует превышать среднесуточную дозу.

Удлинение интервала QT.

При приеме фторхинолонов сообщалось об очень редкие случаи удлинения интервала QT. Полимик® противопоказан пациентам с удлинением интервала QT (см. Раздел «Противопоказания»). Следует избегать приема лекарственного средства пациентам с факторами риска удлинения интервала QT, пациентам пожилого возраста, при нарушении баланса электролитов (гипокалиемия, гипوماгнемия) и заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты, получающие антагонисты витамина K.

Поскольку возможно увеличение показателей коагуляционных тестов (ПЧ/МНО) и/или кровотечение у пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в сочетании с антагонистом витамина К (например, с варфарином), следует контролировать показатели коагуляции (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Профилактика фотосенсибилизации.

Зафиксированы случаи фотосенсибилизации при применении офлоксацина (см. Раздел «Побочные реакции»). Чтобы предотвратить фотосенсибилизации, пациентам рекомендуется избегать во время терапии лекарственным средством Полимик® и в течение 48 часов после прекращения воздействия сильного солнечного света или облучения искусственными источниками УФ-лучей (например, лампы искусственного ультрафиолетового излучения, солярий).

Суперинфекция.

Как и применения других антибиотиков, применение офлоксацина, особенно длительное, может приводить к росту резистентных микроорганизмов, поэтому во время лечения нужно периодически проверять состояние пациента. Если в течение терапии лекарственным средством Полимик® развивается вторичная инфекция, необходимо принять надлежащие меры.

*Резистентность некоторых штаммов *Pseudomonas aeruginosa*.*

В ходе лечения офлоксацина, как и другими лекарственными средствами из группы фторхинолонов, резистентность некоторых штаммов *Pseudomonas aeruginosa* может развиваться достаточно быстро.

*Метициллинрезистентный *Staphylococcus aureus*.*

Метициллинрезистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA) с очень высокой вероятностью может быть резистентности также и к фторхинолонам, включая офлоксацин. В связи с этим лекарственное средство Полимик® не рекомендуется для лечения инфекций, установленным или подозреваемым возбудителем которых является MRSA, за исключением случаев, когда результаты лабораторных тестов подтвердили чувствительность возбудителя к офлоксацину (и применения антибактериальных средств, обычно рекомендуемых для лечения инфекций, вызванных MRSA, считается нецелесообразным).

*Инфекции, вызванные *Escherichia coli* (*E. coli*).*

Резистентность к фторхинолонам в *E. coli* (наиболее частого возбудителя инфекций мочевыводящих путей) варьирует в разных странах Европейского

Союза. Назначая фторхинолоны, следует учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Пневмония, вызванная пневмококками или микоплазмами, тонзиллярная ангина, вызванная β -гемолитическими стрептококками.

Полимик® не является препаратом выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или инфекции, вызванной β -гемолитическими стрептококками.

Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae.

В связи с увеличением резистентности *N. gonorrhoeae* лекарственное средство Полимик® не следует применять как эмпирическую антибактериальную терапию 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.

Дисгликемией.

При применении хинолонов, особенно больным сахарным диабетом, одновременно принимающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин, сообщали об изменениях уровня глюкозы в крови (включая как гипергликемия, так и гипогликемию). Зафиксированы случаи гипогликемической комы. У больных сахарным диабетом необходимо контролировать уровень сахара в крови (см. Раздел «Побочные реакции»).

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Пациенты с латентными или имеющимися дефектами активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонными к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами из группы хинолонов.

Нарушение зрения.

Если возникают какие-либо нарушения со стороны органов зрения, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Влияние на результаты лабораторных исследований.

У пациентов, получавших офлоксацин, определения опиатов в моче может дать ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость подтвердить

положительные результаты анализа на опиаты с помощью более специфических методов.

Аневризма/расслоение аорты.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске развития аневризмы или расслоения аорты при применении фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому антибиотики из группы фторхинолонов следует применять только после тщательной оценки соотношения «польза - риск» и после рассмотрения возможности применения других вариантов лечения у пациентов с аневризмой/расслоением аорты, пациентов с наличием случаев аневризмы аорты в семейном анамнезе и пациентов с факторами риска или состояниями, которые могут вызвать развитие аневризмы/расслоения аорты (например синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса - Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточных артериит, болезнь Бехчета, гипертензия и атеросклероз).

В случае возникновения резкого абдоминальной боли, боли в груди или спине пациентам следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью.

Лекарственные средства, содержащие магний, алюминий, железо, цинк и сукральфат.

Не рекомендуется принимать Полимик® течение 4 часов после приема лекарственных средств, содержащих магний, алюминий, железо, цинк и сукральфат.

Особенности применения, связанные с орнидазолом.

Со стороны крови.

У пациентов с наличием в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контролировать уровень лейкоцитов, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Со стороны центральной или периферической нервной системы.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период терапии орнидазол. Лекарственное средство Полимик® противопоказан пациентам с поражениями центральной нервной системы, включая рассеянный склероз (см. Раздел «Противопоказания»).

В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить прием препарата.

Кандидомикоз.

Возможно обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

Гемодиализ.

В случае проведения гемодиализа необходимо учесть уменьшение периода полувыведения орнидазола и назначать дополнительные дозы лекарственного средства до или после гемодиализа.

Терапия литием.

Концентрацию лития и электролитов, а также уровня креатинина необходимо контролировать при применении лекарственных средств, в состав которых входят соли лития.

Пациенты с нарушением функции печени

С осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени.

Употребление алкоголя.

В ходе лечения лекарственным средством Полимик® не следует употреблять алкогольные напитки.

Вспомогательные вещества.

Лекарственное средство Полимик® содержит азокраситель желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Поскольку при применении лекарственного средства Полимик® могут возникать побочные реакции, которые влияют на скорость психомоторных реакций, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами во время терапии препаратом.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство Полимик® противопоказан в период беременности и кормления грудью (см. Раздел «Противопоказания»).

В случае необходимости применения лекарственного средства кормление грудью следует прекратить на период терапии.

Способ применения и дозы

Полимик следует применять внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Таблетки не следует разжевывать.

Доза лекарственного средства и длительность лечения зависят от чувствительности микроорганизмов, тяжести и вида инфекционного процесса.

Доза для взрослых - по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение до 5 дней. При необходимости лечение продолжить таблетками офлоксацина с учетом официальных рекомендаций по его применения.

Дети

Лекарственный препарат противопоказан детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

Симптомы.

Связанные с офлоксацина.

Важнейшими ожидаемыми признаками острой передозировки офлоксацина симптомы со стороны центральной нервной системы, в частности спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания, приступы судорог, удлинение интервала QT, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозивные повреждения слизистых оболочек.

Во время постмаркетинговых исследований наблюдали такие побочные действия со стороны центральной нервной системы, как спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

Связанные с Орнидазола.

При передозировке возможны потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, периферический неврит, диспепсические расстройства, усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение.

В случае передозировки рекомендовано принять надлежащие меры, например промыть желудок, ввести адсорбенты и сульфат натрия по возможности в течение первых 30 минут после передозировки. Для защиты слизистой оболочки желудка рекомендуется применять антациды. Фракции офлоксацина могут быть выведены из организма с помощью гемодиализа.

Перитонеальный диализ и постоянный амбулаторный перитонеальный диализ не эффективны для вывода офлоксацина из организма. Специфического антидота к препарату не существует. Вывод офлоксацина можно усилить с помощью форсированного диуреза.

В случае передозировки необходимо применять симптоматическое лечение. Нужно проводить мониторинг показателей ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT.

В случае возникновения судорог следует применять диазепам.

Побочные реакции

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов, пролиферация других резистентных микроорганизмов, обострение кандидомикоза.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая проявления кожных аллергических реакций; анафилактические/анафилактоидные реакции, шок, включая анафилактические/анафилактоидные шок ангионевротический отек (в т. ч. отек языка, гортани, глотки, отек/припухлость лица) синдром Стивенса - Джонсона синдром Лайелла; медикаментозный дерматит васкулит, который в исключительных случаях может приводить к некрозу; пневмонит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожные высыпания, включая крапивницу, сыпь в виде волдырей, гнойничковые высыпания, мультиформную эритему, сосудистую пурпуру, острый генерализованный экзантематозный пустулез; гипергидроз; фотосенсибилизация, фотосенсибилизация, гиперчувствительность в форме солнечной эритемы; обесцвечивание кожи; расслоение ногтей, гиперемия кожи, эксфолиативный дерматит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы; артериальная гипотензия, коллапс; тахикардия, желудочковые аритмии, аритмия типа torsades de pointes, трепетание-мерцание желудочков (наблюдается преимущественно у больных с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Особенности применения» и «Передозировка»); тромбоз сосудов

головного мозга сердечно-сосудистые расстройства.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: нейтропения, лейкопения, анемия, гемолитическая анемия, эозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, угнетение кроветворения в костном мозге, дискразия крови типа медуллярной аплазии, петехии, экхимозы (синяк), продолжение ПВ, тромбоцитопеническая пурпура, проявления влияния на костный мозг, угнетение кроветворения в костном мозге.

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка (одышка), в том числе тяжелая; бронхоспазм, тяжелое удушье, стридор, назофарингит, фарингит; аллергический пневмонит, отек легких.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия (потеря аппетита) изменение вкусовых ощущений (дисгевзия), нарушение вкуса, агевзия, включая металлический привкус во рту, сухость во рту, болезненность слизистой оболочки рта, повышение слюноотделения, обложенный язык; стоматит, диспепсия, тошнота, рвота, изжога, гастралгия (боль в животе), боль или рези в животе боль в эпигастральной области, диарея, частый жидкий стул, желудочно-кишечный дистресс, запор, энтероколит, иногда геморрагический энтероколит, метеоризм, дисбактериоз, псевдомембранозный колит, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: проявления гепатотоксичности, включая изменения печеночных проб повышение уровня печеночных ферментов [(аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) и/или щелочной фосфатазы (ЛФ)], повышение уровня билирубина в крови, желтуха, включая холестатическая желтуха; гепатит (иногда может быть тяжелым), тяжелое поражение печени, в том числе случаи острой печеночной недостаточности, иногда летальные, преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны нервной системы *:* головная боль головокружение (вертиго) спутанность сознания, временная потеря сознания; нарушения сна (бессонница или сонливость), кошмарные сновидения; беспокойство, психомоторное возбуждение; замедление скорости реакций; повышение внутричерепного давления, ригидность, судороги парестезии, сенсорная или сенсомоторная нейропатия, нарушение периферической чувствительности; периферическая нейропатия, экстрапирамидные нарушения, включая тремор, нарушение мышечной координации (нарушения равновесия, неустойчивая походка), атаксия; обострение миастении gravis; нарушение обоняния, паросмия, дисфагия, дискинезия, обмороки, утомляемость, пространственная дезориентация.

Со стороны психики *: психомоторное возбуждение (ажитация), психотические расстройства, тревожные состояния, тревожность, нервозность, депрессия с саморазрушающим поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства, эпилептические припадки, галлюцинации.

Со стороны органов зрения *: раздражение глаз, нарушение зрения, светобоязнь, дальтонизм, увеит.

Со стороны органов слуха и равновесия *: вертиго, тинит, нарушения слуха, шум в ушах, потеря слуха.

Нарушение метаболизма: гипогликемия (у больных сахарным диабетом, принимающих сахароснижающие лекарственные средства), гипергликемия, гипогликемическая кома.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани *: тендинит, разрыв связок, разрыв сухожилий (в т. Ч. Ахиллова сухожилия, которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 часов после начала лечения) рабдомиолиз, миопатия, мышечная слабость, судороги мышц, миалгия, надрывы мышц, разрыв мышц; артралгии, артрит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, включая задержку мочи, анурия, полиурией, гематурия; почечная недостаточность, острая почечная недостаточность образования конкрементов в почках острый интерстициальный нефрит потемнение цвета мочи.

Со стороны репродуктивных органов: зуд гениталий у женщин, вагинит, вагинальный кандидоз.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГТГ, ЩФ, ГГТ), рост уровня билирубина, холестерина, триглицеридов, калия, чрезмерное повышение или снижение уровней глюкозы увеличение протромбинового времени; повышение уровня мочевины, креатинина.

Врожденные и семейные/генетические нарушения: приступы порфирии у пациентов с порфирией.

Общие расстройства *: общая слабость (астения), утомляемость; недомогание, озноб, повышение температуры тела (пирексия), жар, лихорадка, боль (в том числе боль в спине, груди, конечностях, носу) икота.

* Сообщалось о развитии очень редких длительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, которые влияли на различные, системы органов [включая тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в

конечностях, нарушение походки, нейропатии (ассоциированную с парестезии, депрессией, слабостью, нарушениями памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния)], у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, в некоторых случаях - без наличия факторов риска (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия/SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Источник инструкции

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