Комбифлокс



Код АТХ:

- J01RA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Орнидазол
- Офлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
орнидазол	500 мг
офлоксацин	200 мг

3 шт. - блистеры Ал/Ал (1) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры Ал/Ал (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры Ал/Ал (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры Ал/Ал (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры Ал/Ал (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Орнидазол - противопротозойное и противомикробное средство, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных бактерий и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК

клетками микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, а также анаэробов Bacteroides spp. (в т.ч. Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Clostridium spp. К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Офлоксацин - противомикробное средство широкого спектра действия из группы фторхинолонов, действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и т.о. стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Противомикробный спектр включает в себя *грамположительные аэробы:* Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные), Staphylococcus epidermidis (метициллин-чувствительные), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (пенициллин-чувствительные), Streptococcus pyogenes.

Грамотрицательные аэробы: Acinetobacter calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa (быстро вырабатывают устойчивость), Serratia marcescens.

Анаэробы: Clostridium perfringens.

Прочие: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.

В большинстве случаев нечувствительны: Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (в т.ч. Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile), Enterococcus spp., большинство Streptococcus spp., не действует на Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Всасывание:

Как офлоксацин, так и орнидазол хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте после перорального применения. Биодоступность - 90% (орнидазол) - 95% (офлоксацин). Связь с белками плазмы - 13% (орнидазол) - 25% (офлоксацин). TC_{max} - 1-2 ч, для орнидазола - 3 ч.

Распределение:

Офлоксацин: кажущийся объем распределения - 100 л. Распределение: клетки (лейкоциты, альвеолярные макрофаги), кожа, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости и малого таза, дыхательная система, моча, слюна, желчь, секрет предстательной железы; хорошо проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, секретируется с материнским молоком. Проникает в спинномозговую жидкость - 14-60%.

Орнидазол: проникает в большинство тканей, проходит через ГЭБ и плаценту, проникает в грудное молоко.

Метаболизм и выведение:

Офлоксацин: метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N-оксидофлоксацина и диметилофлоксацина. $T_{1/2}$ - 4.5-7 ч (независимо от дозы). Выводится почками - 75-90% (в неизмененном виде), около 4% - с желчью. Внепочечный клиренс - менее 20%. После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20-24 ч. При почечной/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

Орнидазол: метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. $T_{1/2}$ - 12-14 ч. Выводится в виде метаболитов (60-70%) и неизмененном виде (4%) почками и кишечником (20-25%), кумулирует.

Показания к применению:

— смешанные бактериальные инфекции, вызванные чувствительными грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, в ассоциации с анаэробными микроорганизмами и/или простейшими;

— инфекционно-воспалительные заболевания органов брюшной полости и желчевыводящих путей, почек (пиелонефрит), нижних мочевыводящих путей (цистит, уретрит), половых органов и органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит, кольпит, орхит, эпидидимит).

Относится к болезням:

- Инфекции

- Кольпит
- Кольпит
- Параметрит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Простатит
- Сальпингит
- Уретрит
- Цервицит
- Цистит
- Эндометрит
- Эпидидимит

Противопоказания:

— эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);

— снижение судорожного порога (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в ЦНС;

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении фторхинолонами;

— возраст до 18 лет;

— беременность;

— период лактации;

— гиперчувствительность к офлоксацину, орнидазолу, другим фторхинолонам и производным имидазола, компонентам препарата.

С осторожностью: атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения (в анамнезе), хроническая почечная недостаточность, заболевания печени, печеночная недостаточность, органические заболевания ЦНС (в т.ч. рассеянный склероз), предрасположенность к судорожным реакциям, миастения, печеночная порфирия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала Q-T, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), психозы и другие психические нарушения в анамнезе; одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал Q-T (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), средств для общей анестезии из группы барбитуратов, лекарственных средств, снижающих АД; электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемия, гипомагниемия), пожилой возраст, алкоголизм.

Способ применения и дозы:

Внутрь, за 1 час до еды или через 2 часа после еды, запивая достаточным количеством воды. Не следует разламывать, разжевывать или разрушать таблетку.

Рекомендуемая доза - 1 таблетка 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Режим дозирования при ХПН (расчет дозы по офлоксацину): при КК 50-20 мл/мин - 200 мг 1 раз каждые 24 часа, при КК менее 20 мл/мин, при гемодиализе, перитонеальном диализе - 200 мг 1 раз каждые 48 часов.

При **печеночной недостаточности** максимальная суточная доза - 2 таблетки (400 мг офлоксацина).

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный колит, сухость слизистой оболочки полости рта, колит (в т.ч. геморрагический), гепатит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нервозность, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, "кошмарные" сновидения, тревожность, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления, бессонница, нервозность, сонливость, эпилептические припадки, экстрапирамидные расстройства, психотические реакции со склонностью к суициду, сенсорная или сенсорномоторная периферическая нейропатия, нарушение координации движения, временная потеря сознания.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия, боль в конечностях, ригидность мышц, рабдомиолиз, мышечная слабость.

Со стороны органов чувств: нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, извращение вкусовых ощущений, нарушения обоняния, слуха и равновесия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение или снижение АД, коллапс, удлинения интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. аритмия желудочковая тахисистолическая типа "пируэт".

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, ангионевротический отек, бронхоспазм; мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона) и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотосенсибилизация, васкулит, анафилактический шок, зуд наружных половых органов у женщин.

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия (в т.ч. апластическая и гемолитическая), тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны мочевыделителъной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, дизурия, задержка мочи, острая почечная недостаточность.

Прочие: дисбактериоз кишечника, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит, боль в груди, утомляемость, астения, общая слабость, фотосенсибилизация, выделения из влагалища, носовое кровотечение, жажда, снижение массы тела, фарингит, ринит, сухой кашель, острый приступ порфирии (у пациентов с порфирией).

Передозировка:

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота, эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия (диазепам - при судорогах).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Офлоксацин:

Снижает клиренс теофиллина на 25% (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина).

Увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме. Повышает сывороточную концентрацию циклоспорина.

Циметидин, фуросемид, метотрексат и лекарственные средства (ЛС), блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в плазме крови. При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами (производными кумарина, включая варфарин) необходимо осуществлять контроль свертывающей системы крови. При назначении с нестероидными противовоспалительными препаратами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов, включая судороги.

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

При назначении с ЛС, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов. При одновременном назначении с гипогликемическими средствами возможна как гипо-, так и гипергликемия, в связи с чем необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал Q-T антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин) возможно удлинение интервала Q-T. Пищевые продукты, антациды, содержащие ионы алюминия, кальция, магния или соли железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих ЛС должен быть не менее 2 ч).

Орнидазол:

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу) в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется подвергаться воздействию солнечных лучей, облучению ультрафиолетовыми лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

Для профилактики гиперконцентрации мочи и последующей кристаллурии, во время лечения рекомендуется проводить адекватную гидратацию.

В случае возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, аллергических реакций, псевдомембранозного колита, развитии симптомов периферической нейропатии необходима отмена препарата.

Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллова сухожилия), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда. В период лечения нельзя употреблять этанол.

При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны в связи с повышенным риском развития молочницы.

На фоне лечения возможно ухудшение течения миастении, учащение приступов порфирии у предрасположенных больных.

При одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал Q-T антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин) необходим систематический контроль ЭКГ.

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

У больных с нарушениями функции печени или почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме. При тяжелой почечной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется снижающая коррекция дозы).

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи вызванной Clistridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомцина, бацитрацина или метронидазола.

Нельзя применять лекарственные средства тормозящие перистальтику кишечника.

Влияние на способность управления автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У больных с нарушениями функции почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме.

При нарушениях функции печени

У больных с нарушениями функции печени необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказан до 18 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kombifloks