

[Комбифлокс](#)



Код АТХ:

- [J01RA](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Орнидазол](#)
- [Офлоксацин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН МНН} [Википедия](#)^{МНН МНН}
[PLC 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). $T_{C_{max}}$ - 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, секреторится 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 неизменном 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 гидроксирования, окисления и глюкуронирования. $T_{1/2}$ - 12-14 ч. Выводится в виде метаболитов (60-70%) и неизменном 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](#)
- [Эндометриит](#)
- [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 мочевыделительной 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, развития 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 *Clostridium 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 ванкомицина, 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°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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