Офлоцид Форте

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, с риской на одной стороне.

	1 таб.
офлоксацин	200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, гидроксипропилцеллюлоза, натрия карбоксиметилцеллюлоза, магния стеарат, титана диоксид.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Офлоцид Форте

Таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, овальные, с риской на одной стороне.

	1 таб.
офлоксацин	400 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, натрия крахмала гликолат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия карбоксиметилцеллюлоза, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза.

Состав оболочки: полиэтиленгликоль, полисорбат 80, железа оксид желтый, титана диоксид

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра бактерицидного действия из группы фторхинолонов. Действует на фермент ДНК-гиразу, обеспечивающий сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК ведет к гибели микроорганизмов).

Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих β-лактамазы, и быстрорастущих атипичных микобактерий, в т.ч. Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp. (влючая Klebsiella pneumoniae), Enterobacter spp., Hafnia spp., Proteus spp. (включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris /индол-положительные и индол-отрицательные штаммы/), Salmonella spp., Shigella spp. (включая Shigella sonnei), Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, Pseudomonas aeruginosa, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Chlamydia spp., Legionella spp., Serratia spp., Providencia spp., Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Brucella spp.

Различной чувствительностью к препарату обладают Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Serratia marcescens, Acinetobacter spp., Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, а также Mycobacterium fortuitum, Ureaplasma urealyticum, Clostridium perfringens, Corynebacterium spp., Helicobacter pylori, Listeria monocytogenes, Gardnerella vaginalis.

В большинстве случаев к препарату *нечувствительны:* Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile).

Неактивен в отношении Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь абсорбция быстрая и полная (95%). Биодоступность - более 96%. C_{max} после приема препарата внутрь в дозе 100 мг, 300 мг и 600 мг составляет 1 мг/л, 3.4 мг/л и 6.9 мг/л соответственно и достигается через 1-2 ч. После однократного приема препарата в дозе 200 мг и 400 мг C_{max} составляет 2.5 мкг/мл и 5 мкг/мл соответственно. Прием пищи может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 25%. Кажущийся V_d - 100 л.

Офлоксацин проникает во многие ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в слюну, бронхиальный секрет, желчь, мочу, слезную и спинномозговую жидкость, гной, в легкие, предстательную железу, кожу, лейкоциты, альвеолярные макрофаги, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости и малого таза. Хорошо проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Проникает в спинномозговую жидкость при воспаленных и невоспаленных мозговых оболочках (14-60%). Не кумулирует.

Метаболизм

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N-оксид офлоксацина и диметилофлоксацина.

Выведение

$T_{1/2}$ после приема внутрь - 4.5-7 ч (независимо от дозы). Выводится почками в неизмененном виде - 75-90%, с желчью - около 4%. Внепочечный клиренс - менее 20%.

После однократного применения в дозе 200 мг в моче обнаруживается в течение 20-24 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью (КК 50 мл/мин и менее) или печеночной недостаточностью $T_{1/2}$ офлоксацина увеличивается.

Показания к применению:

— инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония);

— инфекции ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции костей и суставов;

— инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости (в т.ч. инфекции ЖКТ и желчевыводящих путей /за исключением бактериального энтерита/);

— инфекции почек (пиелонефрит) и мочевыводящих путей (цистит, уретрит);

— инфекции органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит) и половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит);

— гонорея;

— хламидиоз;

— менингит;

— профилактика инфекций у пациентов с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции ЖКТ
- Кольпит
- Ларингит
- Менингит
- Отит
- Параметрит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Сальпингит
- Синусит
- Уретрит
- Фарингит
- Цервицит
- Цистит
- Эндометрит
- Энтерит
- Эпидидимит

Противопоказания:

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);

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

— возраст до 18 лет (т.к. не завершен рост скелета);

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушениях мозгового кровообращения (в анамнезе), хронической почечной недостаточности, органических поражениях ЦНС.

Способ применения и дозы:

Дозы подбирают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния пациента и функции печени и почек.

Внутрь **взрослым** назначают в суточной дозе 200-800 мг (разделенной на 2 приема), курс лечения - 7-10 дней. Дозу до 400 мг/сут можно принимать в 1 прием, предпочтительно утром.

При *гонорее* назначают 400 мг однократно.

Длительность курса лечения определяется чувствительностью возбудителя и клинической картиной заболевания. Лечение следует продолжать еще в течение 3 дней после исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры. При *сальмонеллезе* курс лечения - 7-8 дней, при *неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей* - 3-5 дней.

У **пациентов с нарушениями функции почек (при КК от 50 до 20 мл/мин)** разовая доза должна составлять 50% от средней рекомендуемой при кратности назначения 2 раза/сут. Можно назначать полную разовую дозу 1 раз/сут. При **КК менее 20 мл/мин** разовая начальная доза составляет 200 мг, затем - по 100 мг/сут через день.

При **перитонеальном диализе и гемодиализе** препарат назначают по 100 мг каждые 24 ч.

При **печеночной недостаточности** максимальная суточная доза составляет 400 мг.

Таблетки принимают целиком, запивая водой, до или во время приема пищи.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли (в т.ч. гастралгия), повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, кошмарные сновидения, психотические реакции, тревожность, повышенная возбудимость, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, васкулит, коллапс, снижение АД.

Со стороны костно-мышечной системы: тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

Дерматологические реакции: точечные кровоизлияния (петехии), буллезный геморрагический дерматит, папулезная сыпь, васкулит.

Со стороны мочевыделительной системы: острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, анафилактический шок.

Прочие: дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, рвота.

Лечение: промывание желудка, назначение симптоматической терапии. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении препарата внутрь следует учитывать, что пищевые продукты, антациды, содержащие алюминий, кальций, магний, или соли железа снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (поэтому интервал между назначением Офлоцида и этих препаратов, приемом пищи должен быть не менее 2 ч).

При одновременном применении офлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25% (при одновременном применении следует снизить дозу теофиллина).

При одновременном применении циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в плазме.

Офлоксацин увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К) необходимо осуществлять контроль состояния свертывающей системы крови.

При совместном применении с НПВС, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

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

При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат), увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

Офлоцид не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками.

Не показан для лечения острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять препарат больше 2 мес. Следует избегать воздействия солнечных лучей или облучения УФ-лучами (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

В случае возникновения побочных эффектов со стороны ЦНС, аллергических реакций, псевдомембранозного колита необходима отмена препарата. При псевдомембранозном колите, подтвержденном колоноскопически и/или гистологически, показано пероральное назначение ванкомицина и метронидазола.

Следует учитывать, что при применении Офлоцида редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. В случае возникновения симптомов тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, провести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.

При применении препарата женщинам не рекомендуется употреблять тампоны в связи с повышенным риском развития вагинального кандидоза.

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

При применении препарата возможны ложноотрицательные результаты 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 и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы).

В период лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя.

Использование в педиатрии

У детей Офлоцид назначают только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. Средняя суточная доза составляет 7.5 мг/кг, максимальная доза - 15 мг/кг.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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