

Офлоксацин



Код АТХ:

- [S01AE01](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Офлоксацин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе виден слой почти белого цвета.

| | |
|------------|---------------|
| | 1 таб. |
| офлоксацин | 200 мг |

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон, кальция стеарат, аэросил (кремния диоксид коллоидный).

Состав оболочки: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, пропиленгликоль, макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе виден слой почти белого цвета.

| | |
|------------|---------------|
| | 1 таб. |
| офлоксацин | 400 мг |

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кальция стеарат, аэросил (кремния диоксид коллоидный).

Состав оболочки: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, пропиленгликоль, макрогол 4000 (полиэтиленоксид 4000).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Органотропные средства](#)
- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Действует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий (дестабилизация цепей ДНК приводит к их гибели). Оказывает бактерицидный эффект.

Препарат *активен в отношении* микроорганизмов, продуцирующих β -лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий.

К препарату *чувствительны*: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp. (включая *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*, *Plesiomonas aeruginosa*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Serratia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus ducreyi*, *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*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium* spp., *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Gardnerella vaginalis*.

К препарату *устойчивы* *Nocardia asteroides*, анаэробные бактерии (*Bacteroides* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium difficile*).

Препарат *неактивен в отношении* *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь абсорбция быстрая и полная (95%). Биодоступность - более 96%.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 25%. 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.

Кажущийся V_d - 100 л. Офлоксацин распределяется в лейкоцитах, альвеолярных макрофагах, коже, мягких тканях, костях, органах брюшной полости и малого таза, дыхательной системе, моче, слюне, желчи, секрете предстательной железы. 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

$T_{1/2}$ - 4.5-7 ч (независимо от дозы). Выводится почками в неизменном 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

При почечной или печеночной недостаточности выведение может замедляться.

Показания к применению:

- инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей (бронхит, пневмония);
- инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит);
- инфекционно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей;
- инфекционно-воспалительные заболевания костей и суставов;

Офлоксацин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

- инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости (включая инфекции ЖКТ) и желчевыводящих путей;
- инфекционно-воспалительные заболевания почек (пиелонефрит) и мочевыводящих путей (цистит, уретрит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит) и половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит);
- гонорея;
- хламидиоз;
- менингит;
- профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Относится к болезням:

- [Бронхит](#)
- [Гонорея](#)
- [Инфекции](#)
- [Кольпит](#)
- [Кольпит](#)
- [Ларингит](#)
- [Менингит](#)
- [Отит](#)
- [Параметрит](#)
- [Пиелит](#)
- [Пиелонефрит](#)
- [Пневмония](#)
- [Простатит](#)
- [Сальпингит](#)
- [Синусит](#)
- [Уретрит](#)
- [Фарингит](#)
- [Цервицит](#)
- [Цистит](#)
- [Эндометрит](#)
- [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 подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.

Препарат назначают внутрь **взрослым** - по 200-800 мг/сут, кратность применения - 2 раза/сут. Курс лечения - 7-10 дней. Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром.

При *острой гонорее* - 400 мг однократно.

Офлоксацин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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

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

Максимальная суточная доза при **печеночной недостаточности** - 400 мг/сут.

Средняя суточная доза для **детей** при **тяжелых инфекциях** - 7.5 мг/кг массы тела, максимальная доза - 15 мг/кг.

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

Длительность курса лечения определяется чувствительностью возбудителя и клинической картиной; лечение следует продолжать еще в течение 3 дней после исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры.

При **лечении сальмонеллезов** курс лечения - 7-8 дней, при **неосложненных инфекциях нижних мочевыводящих путей** - 3-5 дней.

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: 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; нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия.

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

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

Со стороны кожных покровов: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь, васкулит.

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

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, мультиформная эритема; редко - 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пищевые продукты, антациды, содержащие алюминий, кальций, магний, или соли железа снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (поэтому интервал между назначением Офлоксацина-АКОС и этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

Офлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25%. Поэтому при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина.

Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в плазме.

Офлоксацин увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме офлоксацина с антагонистами витамина К необходимо контролировать систему свертывания крови.

При назначении Офлоксацина-АКОС с НПВС, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Не является препаратом выбора при пневмонии, вызываемой пневмококками. Не показан при лечении острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять препарат больше 2 мес. Следует избегать воздействия солнечных лучей, облучению 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 Офлоксацина-АКОС 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 типа тампакс, 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 приема алкоголя.

Использование в педиатрии

У детей Офлоксацин-АКОС назначают только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты.

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.

При нарушениях функции почек

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

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

Офлоксацин

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

При нарушениях функции печени

Максимальная суточная доза при **печеночной недостаточности** - 400 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет, т.к. не завершен рост скелета.

У детей Офлоксацин-АКОС назначают только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

2 года.

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