Офлоксацин



Код АТХ:

- S01AE01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Офлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС 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, Serrratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacteriurn 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 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

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;

—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.

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.

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°С.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

2 года.

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