Офлоксацин-Сандоз



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне и гравировкой "200" на другой стороне; на изломе - от белого до почти белого цвета.

	1 таб.
офлоксацин	200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 95.2 мг, крахмал кукурузный - 47.6 мг, повидон 25 - 12 мг, кросповидон - 20 мг, полоксамер - 0.2 мг, магния стеарат - 8 мг, тальк - 4 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 9.42 мг, макрогол-6000 - 0.53 мг, тальк - 0.7 мг, титана диоксид - 2.35 мг.

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробное средство группы фторхинолонов широкого спектра действия. Бактерицидное действие офлоксацина связано с блокадой фермента ДНК-гиразы в бактериальных клетках.

Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных бактерий: Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Morganella morganii, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Yersinia spp., Providencia spp., Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Mycoplasma spp., Legionella pneumophila, Acinetobacter spp., а также Chlamydia spp.

Активен в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов (в т.ч. Staphylococcus spp., Streptococcus spp., особенно бета-гемолитических стрептококков).

К офлоксацину умеренно чувствительны Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp.

К офлоксацину не чувствительны анаэробные бактерии (кроме Bacteroides ureolyticus).

Устойчив к действию β-лактамаз.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи незначительно влияет на степень абсорбции, но может замедлить ее скорость. C_{max} в плазме крови достигается через 2 ч.

Связывание с белками - 25%. Офлоксацин широко распределяется в тканях и жидкостях организма (органы мочевыводящей системы, половые органы, предстательная железа, легкие, ЛОР-органы, желчный пузырь, кости, кожа).

Выводится с мочой в неизмененном виде (около 80% за 24 ч). Концентрации офлоксацина в моче существенно превышали $МПК_{90}$ для большинства микроорганизмов после приема последней дозы (по 300 мг 2 раза/сут в течение 14 дней). Небольшая часть активного вещества (около 4%) выводится с калом. $T_{1/2}$ составляет 6 ч. У пациентов старческого возраста при КК в среднем 50 мл/мин возможно увеличение $T_{1/2}$ до 13.3 ч.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, в т.ч.: заболевания нижних отделов дыхательных путей, уха, горла, носа, кожи, мягких тканей, костей, суставов, инфекционно-воспалительные заболевания органов брюшной полости (за исключением бактериального энтерита) и малого таза, инфекции почек и мочевыводящих путей, простатит, гонорея.

Относится к болезням:

- Гонорея
- Инфекции
- Простатит
- Энтерит

Противопоказания:

Беременность, лактация, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к офлоксацину или другим производным хинолона.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный. Суточная доза составляет 200-800 мг, кратность применения 2 раза/сут. Для пациентов с нарушением функции почек (КК 20-50 мл/мин) первая доза составляет 200 мг, затем по 100 мг каждые 24 ч. При КК менее 20 мл/мин первая доза - 200 мг, затем по 100 мг каждые 48 ч.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли и спазмы в животе, ухудшение аппетита, сухость во рту, метеоризм, нарушения функции ЖКТ, запор; редко - нарушения функции печени, некроз печени, желтуха, гепатит, перфорация кишечника, псевдомембранозный колит, кровотечения из ЖКТ, нарушения слизистой оболочки полости рта, изжога, повышение активности печеночных ферментов, включая ГГТ и ЛДГ, увеличение уровня билирубина в сыворотке крови.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, усталость, сонливость, нервозность; редко - судороги, тревога, когнитивные изменения, депрессия, патологические сновидения, эйфория, галлюцинации, парестезии, синкопе, тремор, спутанность сознания, нистагм, суицидальные мысли или попытки, дезориентация, психотические реакции, паранойя, фобия, ажитация, агрессивность, эмоциональная лабильность, периферическая невропатия, атаксия, нарушения координации, обострение экстрапирамидных нарушений, нарушение речи.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; редко - ангионевротический отек, крапивница, васкулит, аллергический пневмонит, анафилактический шок, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, узловатая эритема, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, конъюнктивит.

Со стороны половой системы: зуд в области наружных гениталий у женщин, вагинит, выделения из влагалища; редко - жжение, раздражение, боли и сыпь в области гениталий у женщин, дисменорея, меноррагия, метроррагия, вагинальный кандидоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - остановка сердца, отеки, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, пальпитация, вазодилатация, церебральный тромбоз, отек легких, тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - дизурия, учащение мочеиспускания, задержка мочи, анурия, полиурия образования камней в почках, почечная недостаточность, нефрит, гематурия, альбуминурия, кандидурия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия, тендинит, мышечная слабость, обострение миастении.

Со стороны обмена веществ: редко - жажда, уменьшение массы тела, гипер- или гипогликемия (особенно у пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или пероральные гипогликемические средства), ацидоз, увеличение в сыворотке ТГ, холестерола, калия.

Со стороны дыхательной системы: редко - кашель, выделения из носа, остановка дыхания, диспноэ, бронхоспазм, стридор.

Со стороны органов чувств: редко - ухудшение слуха, тиннит, диплопия, нистагм, нарушение четкости зрительного восприятия, нарушения вкуса, обоняния, фотофобия.

Дерматологические реакции: редко - фотосенсибилизация, гиперпигментация, везикуло-буллезные высыпания.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, кровотечения, панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, обратимое угнетение костно-мозгового кроветворения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, петехии, экхимозы, увеличение протромбинового времени.

Прочие: боли в грудной клетке, фарингит, повышение температуры тела, боли в теле; редко - астения, озноб, общее недомогание, носовое кровотечение, повышенное потоотделение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

В *экспериментальных исследованиях* не выявлено отрицательного влияния на фертильность у крыс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с антацидами, содержащими кальций, магний или алюминий, с сукральфатом, с препаратами, содержащими двух- и трехвалентные катионы, такими как железо, или с мультивитаминами, содержащими цинк, возможно нарушение абсорбции хинолонов, приводящее к уменьшению их концентрации в организме. Эти препараты не следует применять в течение 2 ч до или в течение 2 ч после приема офлоксацина.

При одновременном применении офлоксацина и НПВС повышается риск развития стимулирующего действия на ЦНС и судорог.

При одновременном применении с теофиллином возможно повышение его концентрации в плазме крови (в т.ч. в равновесном состоянии), увеличение $T_{1/2}$. Это повышает риск развития побочных реакций, связанных с действием теофиллина.

При одновременном применении офлоксацина с бета-лактамными антибиотиками, аминогликозидами и метронидазолом отмечено аддитивное взаимодействие.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

В период лечения требуется проводить контроль уровня глюкозы в крови. При длительной терапии необходимо периодически контролировать функции почек, печени, картину периферической крови.

При применении офлоксацина следует обеспечить достаточную гидратацию организма, пациент не должен подвергаться ультрафиолетовому облучению.

В *экспериментальных исследованиях* мутагенный потенциал не выявлен. Длительные исследования по определению канцерогенности офлоксацина не проводились.

В исследованиях на молодых животных нескольких видов офлоксацин вызывал артропатию и остеохондроз.

Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

С осторожностью применять у пациентов, деятельность которых связана с необходимостью высокой концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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