Офлоксацин Штада



Код АТХ:

- J01MA01

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:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, с легкой шероховатостью; на поперечном разрезе видны два слоя: внутренний слой (ядро) белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 таб.
офлоксацин	200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, поливинилпирролидон низкомолекулярный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид, тальк.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы и быстрорастущих атипичных микобактерий. Чувствительны Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp. (включая Klebsiella pneumonia), Enterobacter spp., Hafhia spp., Proteus spp. (включая Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, как и индол-положительные, так и индол-отрицательные), Salmonella spp., Shigella spp. (включая Shigella sonnei), Yersinia enterocolitica, Campilobacter jejuni, Aeromonas hydrophila,

Plesiomonas aeruginosa, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Legionella spp., Gerratia spp., Providencia spp., Haemophilus ducreyi, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Staphylococcus spp., Brucella spp.

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

В большинстве случаев *нечувствительны* Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (например, Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile). Не действует на Treponema pallidum.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрьофлоксацин быстро и практически полностью (95%) абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет свыше 96%, связывание с белками плазмы - 25%, C_{max} достигается через 1-2 ч после приема внутрь и составляет после приема в дозе 100 мг, 300 мг, 600 мг соответственно 1, 3, 4 и 6.9 мг/л : после однократного приема в дозе 200 мг и 400 мг она. составляет 2.5 мкг/мл и 5 мкг/мл соответственно. Прием вместе с пищей может замедлять всасывание, но не оказывает существенного влияния на биодоступность.

Распределение

Кажущийся V_d - 100 л. Офлоксацин проникает в лейкоциты, альвеолярные макрофаги, в кожу, мягкие ткани, кости, органы брюшной полости и малого таза, дыхательную систему, в мочу, слюну, желчь, секрет предстательной железы. Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Проникает в спинномозговую жидкость при воспаленных и невоспаленных мозговых оболочках (14-60%).

Метаболизм и распределение

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием N -оксид офлоксацина и диметилофлоксацина. $T_{1/2}$ - 4.5-7 ч (независимо от дозы). Выводится почками - 75-90% (в неизмененном виде), около 4% - с желчью. 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/печеночной недостаточности выведение может замедляться. Не кумулирует. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

— инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония);

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

— инфекции кожи, мягких тканей;

— инфекции костей, суставов;

— инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости и желчевыводящих путей (за исключением бактериального энтерита);

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

— инфекции органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит);

— инфекции половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит);

— гонорея;

— хламидиоз;

— септицемия (только для в/в введения);

— менингит.

Профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

Относится к болезням:

- Бронхит
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции половых органов
- 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 порога судорожной готовности (в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов в ЦНС);

— возраст до 18 лет (пока не завершен рост скелета);

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* препарат применяют при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушении мозгового кровообращения (в анамнезе); у пациентов с хронической почечной недостаточностью, органическими поражениями ЦНС.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и показателей функции печени и почек.

Средняя рекомендуемая доза для **взрослых** составляет 200-800 мг/сут. Курс лечения - 7-10 дней, кратность применения - 2 раза/сут. Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром.

При *гонорее* - 400 мг однократно.

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

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

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

Длительность курса лечения определяется чувствительностью возбудителя и клинической картиной; лечение следует продолжать еще минимум 3 дня после исчезновения симптомов заболевания и полной нормализации температуры. При лечении *сальмонеллезов* курс лечения - 7-8 дней, при **неосложненных инфекциях нижних**

мочевыводящих путей курс лечения - 3-5 дней.

Таблетки принимают целиком, запивая водой до или во время еды.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, 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, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

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

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

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: 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 экссудативная эритема, анафилактический шок.

Дерматологические реакции: точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, папулезная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (васкулит).

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

Передозировка:

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

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. 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:

Пищевые продукты, антациды, содержащие ионы алюминия, кальция, магния или препараты железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

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

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

При одновременном применении офлоксацин увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами необходимо осуществлять контроль показателей свертывания крови.

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

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

При совместном применении 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 предназначен для лечения острого тонзиллита.

Не рекомендуется применять больше 2 мес.

На фоне применения препарата следует избегать пребывания на солнце и УФ-облучения (ртутно-кварцевые лампы, солярий).

При возникновении 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.

Редко возникающий тендинит может приводить к разрыву сухожилий (преимущественно ахиллово сухожилие), особенно у пожилых пациентов. При появлении признаков тендинита необходимо немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию ахиллова сухожилия и проконсультироваться у ортопеда.

Женщинам не рекомендуют использовать тампоны на фоне применения препарата в связи с повышенным риском развития молочницы.

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

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 и печеночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов (требуется коррекция дозы).

На фоне применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Использование в педиатрии

У детей применяется только при угрозе жизни, с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие, менее токсичные препараты. Средняя суточная доза в этом случае - 7.5 мг/кг, максимальная - 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, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности **-** 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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