

## Офлоксацин Штада



### Код АТХ:

- [J01MA01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Офлоксацин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### 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.

	<b>1 таб.</b>
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 сверхспирализацию 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 pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Hafnia* 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*,

## Офлоксацин Штада

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

---

*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*, *pneumonis* и *viridans*, *Serratia 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 внутрь офлоксацин 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 неизменном 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](#)
- [Эндометриит](#)
- [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 завершён 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°C. Срок годности - 3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Ofloksacin\\_ShTADA](http://drugs.thead.ru/Ofloksacin_ShTADA)