Офлоксацин Зентива (таблетки)



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 белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с разделяющей пополам риской на одной из сторон и гравировкой "200" - на другой; на изломе - белого или 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 - 200 мкг, магния стеарат - 8 мг, тальк - 4 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 9.42 мг, макрогол 6000 - 530 мкг, тальк - 700 мкг, титана диоксид - 2.35 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской с обеих сторон и гравировкой "400" с одной стороны.

	1 таб.
офлоксацин	400 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 190.4 мг, крахмал кукурузный - 95.2 мг, повидон 25 - 24 мг, кросповидон - 40 мг, полоксамер - 400 мкг, магния стеарат - 16 мг, тальк - 8 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 18.84 мг, макрогол 6000 - 1.06 мг, титана диоксид - 4.7 мг, тальк - 1.4 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Офлоксацин является синтетическим антибактериальным препаратом широкого спектра действия из группы фторхинолонов, обладает бактерицидным действием. Основным механизмом действия хинолонов является специфическое ингибирование бактериальной ДНК-гиразы. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки.

Фторхинолоны обладают бактерицидной активностью, зависимой от концентрации, и умеренным постантибактериальным действием. Соотношение AUC и МПК или соотношение C_{max} в плазме крови и МПК является прогнозирующим фактором для успешной терапии.

Чувствительные микроорганизмы

Непостоянно чувствительные микроорганизмы (возможно вследствие приобретенной резистентности): Citrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Staphylococcus spp. (коагулазонегативные штаммы), Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus pneumoniae.

Резистентные микроорганизмы

Acinetobacter baumannii, Bacteroides spp., Clostridium difficile, Enterococci, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (метициллин-устойчивые штаммы), Nocardia spp.

Резистентность

Резистентность к офлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, например, влияние на проницаемость внешних структур микробной клетки (механизм, характерный для Pseudomonas aeruginosa), механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также влиять на чувствительность микроорганизмов к офлоксацину.

Пограничные значения МПК

Пограничные значения МПК (мг/л) офлоксацина, утвержденные Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST)

Микроорганизмы	**Чувствительные (мг/л)**	**Резистентные (мг/л)**
Enterobacteriaceae	≤0.5	>1
Staphylococcus spp.	≤1	>1
Streptococcus pneumoniae	≤0.12	>4
Haemophilus influenzae	≤0.5	>0.5
Moraxella catarrhalis	≤0.5	>0.5
Neisseria gonorrhoeae	≤0.12	>0.25
Пограничные значения МПК, не связанные с конкретным видом микроорганизмов	≤0.5	>1

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция после приема внутрь быстрая и полная. Биодоступность составляет практически 100%, C_{max} после приема препарата внутрь в дозе 200 мг составляет в среднем 2.5-3 мкг/мл и достигается в течение 1 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 25%. Кажущийся V_d - 120 л. Концентрации офлоксацина в моче и в инфицированных мочевых путях превышают концентрации офлоксацина в плазме крови от 5 до 100 раз.

После повторного введения сывороточные концентрации повышаются незначительно (коэффициент накопления составляет около 1.5).

Метаболизм

Метаболизируется в печени (около 5%) с образованием офлоксацина N -оксида и N-десметилофлоксацина.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 6-7 ч . Выводится, главным образом, почками - 80-90% (в неизмененном виде), около 4% выводится с желчью в виде глюкуронида.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У *пациентов пожилого возраста* отмечается увеличение $T_{1/2}$, но C_{max} не изменяется.

У *пациентов с почечной недостаточностью* $T_{1/2}$ является более длительным, при этом показатели почечного клиренса уменьшаются в зависимости от показателей КК.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:

— пиелонефрит;

— простатит, эпидидимит, орхит;

— инфекции органов малого таза;

— цистит, инфекции мочевых путей (в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам).

В качестве альтернативы другим противомикробным препаратам офлоксацин может применяться для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний:

— инфекции костей и суставов;

— инфекции кожи и мягких тканей;

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;

— профилактика инфекций, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами, у пациентов со значительным снижением иммунного статуса (например, при нейтропении).

При применении препарата Офлоксацин Зентива следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Инфекции
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит
- Цистит
- Эпидидимит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или вспомогательным компонентам препарата;

— эпилепсия;

— псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis);

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— возраст до 18 лет (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка);

— беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста у плода);

— период грудного вскармливания;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

У пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с поражениями ЦНС, такими как выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения в анамнезе, органические поражения ЦНС, травмы головного мозга в анамнезе; у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как фенбуфен или другие НПВП, теофиллин. При развитии судорог лечение препаратом Офлоксацин Зентива следует прекратить.

У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами).

У пациентов с нарушениями функции почек (требуется обязательный контроль показателей функции почек, а также коррекция режима дозирования).

У пациентов с печеночной недостаточностью (контроль показателей функции печени).

У пациентов с порфирией (риск обострения порфирии).

У пациентов с факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; при нескорректированных электролитных нарушениях (гипокалиемия, гипомагниемия); при синдроме врожденного удлинения интервала QT; при заболеваниях сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

У пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические средства (например, глибенкламид) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии).

У пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие хинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении офлоксацина).

У пациентов с психозами и другими психическими нарушениями в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует запивать достаточным количеством жидкости. Необходимо избегать одновременного приема с антацидами (препаратами, содержащими алюминий, кальций, железо или цинк).

Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния пациента и функции почек.

Взрослые пациенты с нормальной функцией почек (КК более 50 мл/мин)

Офлоксацин Зентива назначают в суточной дозе 400 мг, разделенной на 2 приема (каждые 12 ч).

Суточная доза может быть увеличена до 600-800 мг при *тяжелых инфекциях* или при **лечении пациентов с избыточной массой тела**. Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400 мг/сут следует разделить на 2 приема с равным промежутком времени.

При *неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей* препарат назначают в дозе 200 мг/сут в течение 3-5 дней.

При *гонорее* назначают 400 мг однократно.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется следующий режим дозирования:

КК (мл/мин)	Единицы дозирования (мг)*	Количество приемов	Интервалы (ч)
50-20	100***-200	1	24
<20** или гемодиализ или перитонеальный диализ	100*** или 200	1 1	24 48

*В соответствие с показаниями.

**Сывороточные концентрации офлоксацина следует контролировать у пациентов с тяжелым нарушением функции почек и у пациентов на находящихся диализе.

***При выборе дозы 100 мг/сут необходимо использовать дозировку 200 мг.

Если определить КК невозможно, его следует рассчитать по концентрации креатинина в сыворотке с использованием формулы Кокрофта для взрослых.

Мужчины:

КК (мл/мин) = масса тела (кг)×(140 - возраст (годы))/72×концентрация креатинина в сыворотке крови (мг/дл)

или

КК (мл/мин) = масса тела (кг)×(140 - возраст (годы))/0.814×концентрация креатинина в сыворотке крови (мкмоль/л)

Женщины: КК (мл/мин) = 0.85×(показатель у мужчин).

У **пациентов с печеночной недостаточностью** не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 400 мг.

У **пациентов пожилого возраста** с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется. Однако следует уделять особое внимание контролю функции почек и ЭКГ (риск удлинения интервала QT), подбирая соответствующую дозу.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания. Как любое лечение противомикробными препаратами, лечение препаратом Офлоксацин Зентива должно продолжаться в течение минимум 48-72 ч после нормализации температуры тела или при наличии подтверждения эрадикации возбудителя.

Через несколько дней после улучшения состояния пациента начатое лечение препаратом Офлоксацин Зентива в виде в/в инфузий может быть продолжено путем приема препарата в форме таблеток в той же дозе.

Побочное действие:

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата.

Определение частоты побочных реакций в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грибковая инфекция, резистентность патогенных микроорганизмов.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; частота неизвестна - агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек; очень редко - анафилактический шок, анафилактоидный шок.

Со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия; частота неизвестна - гипергликемия, гипогликемия, гипогликемическая кома (у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические препараты).

Нарушения психики: нечасто - возбуждение, нарушение сна, бессонница; редко - психотические нарушения (галлюцинации), тревожность, нервозность, спутанность сознания, кошмарные сновидения, депрессия; частота неизвестна - психотические нарушения и депрессия с самодеструктивным поведением, включая суицидальные мысли и попытки самоубийства.

Со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль; редко - сонливость, парестезии, дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), паросмия (расстройство обоняния); очень редко - периферическая сенсорная невропатия, периферическая сенсорно-моторная невропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы, включая тремор, и другие расстройства мышечной координации; частота неизвестна - агевзия (потеря способности ощущать вкус), повышение внутричерепного давления.

Со стороны органа зрения: нечасто - раздражение слизистой оболочки глаза, конъюнктивит; редко - нарушение зрения (диплопия, нарушение цветового восприятия); частота неизвестна - увеит.

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго; очень редко - звон или шум в ушах, потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца: редко - тахикардия; нечасто - ощущение сердцебиения; частота неизвестна - желудочковая аритмия типа "пируэт" (отмечается преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов: редко - повышение АД, снижение АД.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, назофарингит; редко - одышка, бронхоспазм; частота неизвестна - аллергический пневмонит, тяжелая одышка.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита; редко - энтероколит (иногда геморрагический); очень редко - псевдомембранозный колит; частота неизвестна - диспепсия, метеоризм, запор, панкреатит, стоматит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ и/или ЩФ) и/или концентрации билирубина; очень редко - холестатическая желтуха, частота неизвестна - гепатит (может быть тяжелым) при применении офлоксацина (преимущественно у пациентов с нарушениями функции печени). Сообщалось о случаях тяжелой печеночной недостаточности, включая острую печеночную недостаточность, иногда с летальным исходом.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд; редко - крапивница, "приливы" крови к кожным покровам, повышенное потоотделение, пустулезная сыпь; очень редко - многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит (который может приводить в отдельных случаях к некрозу кожи); частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона; острый генерализованный экзантематозный пустулез, эксфолиативный дерматит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редко - тендинит; очень редко - артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (ахиллово сухожилие, как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может наблюдаться в пределах 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним); частота неизвестна - рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость (которая может иметь особенно важное значение у пациентов с псевдопаралитической миастенией [myasthenia gravis]), надрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; очень редко - острая почечная недостаточность; частота неизвестна - острый интерстициальный нефрит, повышение концентрации мочевины в крови.

Общие расстройства: частота неизвестна - астения, повышение температуры тела, боли в спине, груди, конечностях.

Врожденные, наследственные и генетические нарушения: частота неизвестна - обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Передозировка:

Симптомы: со стороны ЦНС - головокружение, спутанность сознания, дезориентация, судороги; со стороны пищеварительной системы - тошнота, рвота, эрозивное поражение слизистой оболочки ЖКТ.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля и других адсорбентов, симптоматическая терапия. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять антациды. Следует обязательно проводить ЭКГ-мониторинг вследствие возможного удлинения интервала QT. Фракции офлоксацина можно удалить из организма путем гемодиализа. Специфический антидот отсутствует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Офлоксацин Зентива при беременности противопоказано.

Т.к. офлоксацин проникает в грудное молоко, то в связи с возможным риском для ребенка применение препарата Офлоксацин Зентива противопоказано. В случае необходимости его применения следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препараты, содержащие цинк или железо

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, сукральфат, магния гидроксид, алюминия фосфат, или препараты, содержащие цинк или железо, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы. При применении вышеперечисленных препаратов и препарата Офлоксацин Зентива интервал между их приемами должен составлять приблизительно 2 ч.

Теофиллин, фенбуфен или аналогичные НПВП

В клинических исследованиях не было выявлено фармакокинетического взаимодействия офлоксацина с теофиллином. Тем не менее, выраженное снижение судорожного порога головного мозга может наблюдаться при одновременном применении хинолонов с теофиллином, НПВП или другими средствами, снижающими порог судорожной активности головного мозга (в т.ч. с фенбуфеном).

Препараты, вызывающие удлинение интервала QT

Офлоксацин Зентива, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, вызывающие на ЭКГ удлинение интервала QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, антибиотики из группы макролидов, нейролептики).

Антагонисты витамина K (производные кумарина, включая варфарин)

Увеличение значений протромбинового времени/МНО и/или развитие кровотечений (в т.ч. тяжелых) отмечались у пациентов при совместном применении офлоксацина и антагонистов витамина K (например, варфарин). При

одновременном применении антагонистов витамина К и препарата Офлоксацин Зентива необходим контроль показателей свертывающей системы крови.

Глибенкламид

Офлоксацин может вызвать небольшое увеличение концентрации глибенкламида в сыворотке крови, поэтому у пациентов, получающих одновременно офлоксацин и глибенкламид, рекомендуется тщательно контролировать содержание глюкозы в крови.

Другие гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

Офлоксацин увеличивает риск развития гипогликемии, требуется более тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат

При применении хинолонов вместе с препаратами, выводящимися из организма путем почечной канальцевой секреции (такими как пробенецид, циметидин, фуросемид, метотрексат), возможно взаимное замедление выведения и увеличение сывороточных концентраций (особенно в случае применения в высоких дозах).

ГКС

При одновременном применении препарата Офлоксацин Зентива с ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста.

Лекарственные средства, ощелачивающие мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат)

При применении препарата Офлоксацин Зентива совместно с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск развития кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

Реакции гиперчувствительности и аллергические реакции

При применении фторхинолонов сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности и аллергических реакций. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до состояния угрожающего жизни шока, даже после первого применения. В этих случаях применение препарата Офлоксацин Зентива следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Заболевания, ассоциирующиеся с Clostridium difficile

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или с примесью крови, во время или после лечения офлоксацином, может быть симптомом псевдомембранозного колита. При подозрении на псевдомембранозный колит лечение препаратом Офлоксацин Зентива следует немедленно прекратить. Следует незамедлительно начать соответствующую поддерживающую и специфическую антибактериальную терапию. Препараты, угнетающие перистальтику, противопоказаны в данной клинической ситуации.

Пациенты, предрасположенные к развитию судорог

Как и другие хинолоны, препарат Офлоксацин Зентива следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (пациенты с поражениями ЦНС в анамнезе, пациенты, принимающие фенбуфен или другие НПВП, а также другие препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга, такие как теофиллин). При развитии судорог лечение препаратом Офлоксацин Зентива следует немедленно прекратить.

Тендинит

Тендинит, который в редких случаях наблюдается при лечении хинолонами, иногда может приводить к разрыву сухожилия, в частности ахиллова сухожилия. Пациенты пожилого возраста более склонны к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилия может повышаться при одновременном применении ГКС. Этот нежелательный эффект может развиваться в течение 48 ч после начала лечения и быть билатеральным. При подозрении на тендинит лечение препаратом Офлоксацин Зентива должно быть немедленно прекращено. Следует начать соответствующее лечение (например, иммобилизация) поврежденного сухожилия.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При приеме офлоксацина сообщалось о развитии тяжелых буллезных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациентов следует информировать о том, что при развитии кожных реакций и/или поражений слизистых оболочек, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом прежде, чем продолжать лечение препаратом Офлоксацин Зентива.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку офлоксацин главным образом выводится почками, дозу препарата Офлоксацин Зентива следует корректировать у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с психотическими нарушениями в анамнезе

Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, отмечались у пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин. При развитии таких реакций лечение препаратом Офлоксацин Зентива следует прекратить, а также следует начать соответствующие мероприятия. Препарат Офлоксацин Зентива следует применять с осторожностью у пациентов с наличием психотических расстройств в анамнезе или у пациентов с психическими заболеваниями.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Офлоксацин Зентива следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени. При применении фторхинолонов были отмечены случаи фульминантного гепатита, приводящего к острой печеночной недостаточности (включая фатальные случаи). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться со своим врачом при развитии симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, темный цвет мочи, зуд или боль в животе.

Псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis)

Фторхинолоны, включая офлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В пострегистрационном периоде наблюдались серьезные нежелательные реакции, включая легочную недостаточность (с ИВЛ) и летальные исходы, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение препарата Офлоксацин Зентива у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Профилактика фотосенсибилизации

Вследствие риска фотосенсибилизации, следует избегать воздействия интенсивного солнечного света и УФ-излучения во время лечения препаратом Офлоксацин Зентива.

Вторичная инфекция

Как и при применении других противомикробных препаратов, при приеме офлоксацина, особенно длительном, возможно развитие вторичной инфекции, связанной с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов, для исключения и подтверждения которой следует проводить повторную оценку состояния пациента. Если во время терапии развивается вторичная инфекция, то следует принять необходимые меры по ее лечению.

Удлинение интервала QT

Случаи удлинения интервала QT наблюдались у пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе офлоксацин.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Офлоксацин Зентива у пациентов с наличием известных факторов риска удлинения интервала QT:

-пожилой возраст;

-нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия);

-синдром врожденного удлиненного интервала QT;

-заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);

-одновременное применение препаратов, которые вызывают удлинение интервала QT (например, антиаритмические средства класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Дисгликемия (гипо- и гипергликемия)

При применении фторхинолонов, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития гипо- и гипергликемии. У пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно пероральные гипогликемические препараты (например, глибенкламид) или инсулин, сообщалось о развитии гипогликемической комы. У таких пациентов рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Периферическая невропатия

У пациентов, получавших фторхинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о развитии сенсорной и сенсорно-моторной невропатии, которая может иметь быстрое начало. Если у пациентов появляются симптомы невропатии, лечение препаратом Офлоксацин Зентива должно быть прекращено, что способствует минимизации возможного риска развития необратимых состояний.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с латентным или диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Препарат Офлоксацин Зентива следует с осторожностью применять у таких пациентов.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями

Препарат Офлоксацин Зентива противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, т.к. в состав таблетки входит лактозы моногидрат.

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

Вследствие возможного увеличения значений протромбинового времени/МНО и/или развития кровотечений у пациентов, принимающих одновременно препарат Офлоксацин Зентива и антагонисты витамина К (например, варфарин), рекомендуется тщательный мониторинг показателей свертываемости крови.

Риск развития резистентности

Распространенность приобретенной резистентности микроорганизмов может изменяться географически и со временем для отдельных видов. Поэтому требуется локальная информация по резистентности; следует проводить микробиологическую диагностику с выделением возбудителя и определением его чувствительности, особенно при тяжелых инфекциях или отсутствии терапевтического эффекта.

Инфекции, вызванные Escherichia coli

Резистентность к фторхинолонам *Escherichia coli* - наиболее распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей - варьирует в разных географических районах. Врачам рекомендуется принимать во внимание локальную резистентность *Escherichia coli* к фторхинолонам.

Инфекции, вызванные Neisseria gonorrhoeae

В связи с увеличением резистентности Neisseria gonorrhoeae, препарат Офлоксацин Зентива не следует применять в качестве эмпирического лечения при подозрении на гонококковую инфекцию мочевых путей. Следует выполнить тесты на чувствительность возбудителя к офлоксацину для того, чтобы обеспечить целенаправленную терапию.

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus)

Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентный золотистый стафилококк будет устойчив к фторхинолонам, включая офлоксацин. Поэтому препарат Офлоксацин Зентива не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентным золотистым стафилококком, в случае если лабораторные анализы не подтвердили чувствительность этого микроорганизма к офлоксацину.

Инфекции костей и суставов

При инфекциях костей и суставов следует рассмотреть необходимость комбинированного применения препарата Офлоксацин Зентива с другими антибактериальными препаратами.

Влияние на лабораторные показатели и диагностические тесты

Офлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis, приводя к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

При определении в моче опиатов и порфиринов во время лечения препаратом Офлоксацин Зентива возможен ложноположительный результат. Может возникнуть необходимость в подтверждении положительных результатов с помощью более специфических методов.

Прочее

В период лечения не рекомендуется употреблять жидкости, содержащие этанол.

Влияние на способность к управлять транспортными средствами и механизмами

При приеме препарата Офлоксацин Зентива возможно возникновение головокружения, сонливости, нарушений со стороны зрения, поэтому при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует соблюдать осторожность.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 10° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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