

1016Б-2020

Листок-вкладыш – информация для пациента

Офлоксацин, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(офлоксацин)



Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Офлоксацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Офлоксацин.
3. Применение препарата Офлоксацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Офлоксацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Офлоксацин, и для чего его применяют

Препарат Офлоксацин содержит действующее вещество офлоксацин. Офлоксацин относится к антибактериальным препаратам из группы фторхинолонов и применяется для лечения бактериальных инфекций.

Препарат Офлоксацин применяется у взрослых для лечения следующих бактериальных инфекций:

- острый пиелонефрит (воспалительное заболевание почек) и осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- бактериальный простатит (воспаление предстательной железы), эпидидимоорхит (воспаление яичка и его придатка);
- воспалительные заболевания органов малого таза (в сочетании с другими антибактериальными препаратами);
- неосложненный цистит (воспаление мочевого пузыря);
- уретрит (воспаление мочеиспускательного канала);
- инфекции костей и суставов;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный синусит (воспаление слизистой оболочки носовых пазух);
- хроническая обструктивная болезнь легких в стадии обострения, включая бронхит;
- внебольничная пневмония;
- профилактика бактериальных инфекций у больных с нейтропенией (уменьшение количества лейкоцитов, сопровождается снижением защитных сил организма).

Перед началом лечения врач оценит Ваше состояние, чтобы решить, целесообразно ли применение препарата Офлоксацин.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Офлоксацин

Не принимайте препарат Офлоксацин, если:

- у Вас аллергия на офлоксацин, любой другой антибиотик хинолонового ряда, например, моксифлоксацин, цiproфлоксацин или левофлоксацин, или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6). Признаки аллергической реакции включают сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка;
- у Вас когда-либо были судорожные приступы, например, вследствие эпилепсии или в результате повреждения головного мозга (например, после травмы, воспаления или инсульта), поскольку существует риск возникновения судорожных приступов;
- у Вас когда-либо были проблемы с сухожилиями (воспаление, повреждение сухожилия), связанные с приемом хинолонов (например, цiproфлоксацина, норфлоксацина) из-за риска разрыва сухожилия;
- Ваш возраст менее 18 лет или Вы еще растете*;
- Вы беременны или кормите грудью*.

* Поскольку на основании результатов исследований на животных невозможно исключить повреждение суставного хряща во время роста организма.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Офлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас ранее при лечении другими хинолонами наблюдались серьезные нежелательные реакции (например, тяжелые реакции со стороны нервной системы). В этих случаях у Вас может быть повышенный риск возникновения таких нежелательных реакций при приеме препарата Офлоксацин;
- у Вас во время или после лечения препаратом Офлоксацин (в том числе в течение нескольких недель после лечения) возникла диарея, особенно тяжелая, стойкая и/или с примесью крови. Это может быть признаком бактериального воспаления кишечника, наиболее тяжелой формой которого является опасный для жизни псевдомембранозный колит, лечение которого должен проводить врач (см. также раздел 4);
- у Вас было заболевание головного мозга, например, инсульт или черепно-мозговая травма, так как это может повысить риск судорог. Это также относится к случаям, если Вы принимаете некоторые обезболивающие препараты (фенбуфен или сходные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)) или теофиллин (см. также раздел «Другие препараты и препарат Офлоксацин»). Если у Вас возникли судороги, Вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Вы не должны продолжать прием препарата Офлоксацин;
- у Вас проблемы с сухожилиями (например, боль). Это может указывать на тендинит (воспаление сухожилия), который может возникать уже в течение 48 часов после начала лечения и может привести к разрыву сухожилия. Чаще разрыв сухожилия происходит в ахилловом сухожилии и может быть с обеих сторон. У пациентов пожилого возраста более высокий риск развития тендинита. При подозрении на

тендинит необходимо немедленно обратиться к врачу. Пораженное сухожилие требует соответствующего лечения, прежде всего иммобилизации конечности. Лечение препаратом Офлоксацин после консультации с врачом следует прекратить (см. также разделы 2 «Не принимайте препарат Офлоксацин» и 4 «Возможные нежелательные реакции»);

- Вы одновременно принимаете кортикостероиды, так как это может повысить риск развития воспаления сухожилия;
- Вам проводилась трансплантация органа;
- у Вас развилась тяжелая реакция со стороны кожи или слизистых оболочек, включая сыпь, образование пузырей или шелушение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона). При возникновении изменений на коже или слизистых оболочках перед продолжением лечения проконсультируйтесь с врачом;
- у Вас проблемы с почками. В таком случае препарат Офлоксацин следует применять только под контролем функции почек. Дозу препарата следует корректировать (см. раздел 3);
- у Вас в настоящее время или были в анамнезе психические заболевания. У пациентов, получавших хинолоны, включая офлоксацин, сообщалось о случаях развития депрессии и психотических реакций. В некоторых случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей и самоповреждающего поведения, в том числе суицидального, иногда уже после однократного приема офлоксацина. Если у Вас наблюдается значительное снижение настроения или нарушения со стороны психики (например, тревога, неправильное восприятие реальности), Вы должны прекратить прием препарата Офлоксацин и сообщить об этом своему врачу. Он примет решение о необходимых мерах и дальнейшем лечении;
- у Вас проблемы с печенью. В этом случае препарат Офлоксацин следует применять только под наблюдением врача и контролем функционального состояния печени, так как при приеме офлоксацина может наблюдаться повреждение печени. При применении фторхинолонов сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, который может привести к печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом). Если у Вас появились признаки поражения печени, например, снижение аппетита, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненность в животе, прекратите прием препарата Офлоксацин и обратитесь к врачу;
- Вы принимаете препараты для уменьшения свертываемости крови (например, варфарин) (см. также раздел 2 «Другие препараты и препарат Офлоксацин»);
- у Вас миастения. У пациентов с миастенией были зарегистрированы серьезные нежелательные реакции (включая смерть или потребность в искусственной вентиляции легких (ИВЛ)), которые были связаны с применением фторхинолонов;
- Вы подвергаетесь воздействию сильных УФ-лучей. Вы должны защищать свою кожу от сильного солнечного света во время и в течение 48 часов после приема препарата Офлоксацин и избегать сильного солнечного света или искусственного УФ-излучения (например, солнечные лампы, солярий), поскольку во время лечения препаратом Офлоксацин кожа может быть особенно чувствительной;
- у Вас наблюдается грибковое поражение слизистых оболочек с покраснением и беловатым налетом. Это может быть признаком инфицирования нечувствительными к

офлоксацину возбудителями. Могут развиваться инфекции, особенно после длительного применения препарата Офлоксацин, которые необходимо лечить;

- у Вас проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Офлоксацин, если у Вас синдром врожденного удлинения интервала QT (или когда-либо в прошлом у Вас наблюдался на ЭКГ удлиненный интервал QT), нарушение уровня солей в крови (особенно, если у Вас низкий уровень калия или магния в крови), брадикардия (урежение частоты сердечных сокращений), сердечная недостаточность, в прошлом был инфаркт миокарда (сердечный приступ), Вы женщина или человек пожилого возраста, принимаете другие препараты, которые приводят к изменениям на ЭКГ (см. также раздел 2 «Другие препараты и препарат Офлоксацин»);
- Вы принимаете пероральные противодиабетические препараты (например, глибенкламид) или инсулин. Необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови, так как может возникнуть гипогликемия и даже гипогликемическая кома. Признаками снижения уровня глюкозы могут быть: жажда, нервозность, потливость, тремор. Кроме того, при лечении фторхинолонами также может наблюдаться повышение уровня глюкозы в крови;
- у Вас наблюдаются нарушения со стороны нервной системы (периферическая нейропатия). Такие нарушения могут проявляться мышечной слабостью, болью, жжением, покалыванием, нарушением осязания, повышением температуры, онемением или другими нарушениями чувствительности. Если у Вас появятся нарушения со стороны нервной системы, Вам следует обратиться к врачу. В этом случае прием препарата Офлоксацин следует прекратить, чтобы предотвратить развитие необратимых состояний;
- у Вас или у кого-либо из членов Вашей семьи есть наследственное нарушение метаболизма эритроцитов (так называемый дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). В этих случаях препарат Офлоксацин может вызвать разрушение эритроцитов;
- у Вас аневризма аорты;
- у Вас в прошлом было расслоение аорты;
- у Вас недостаточность аортального или митрального клапанов сердца (пороки сердца);
- у Вас имеется в семейном анамнезе (у ближайших родственников) аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, или у Вас есть другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца).

Вы не должны использовать фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая препарат Офлоксацин, если в прошлом у Вас были серьезные нежелательные реакции при использовании хинолонов или фторхинолонов.

Во время лечения препаратом Офлоксацин:

Если у Вас внезапно появилась сильная боль в животе, груди или спине (что может быть симптомом аневризмы аорты или расслоения аорты), немедленно обратитесь за медицинской помощью в отделение неотложной помощи. Риск аневризмы и расслоения аорты, разрыва аорты может повышаться, если Вы одновременно принимаете системные кортикостероиды (внутри или в инъекциях).

В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или если Вы заметили отек лодыжек, ног; живота, или начало нового приступа усиленного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

В редких случаях могут возникать боль и отек в суставах, а также воспаление или разрывы сухожилий. Риск таких нежелательных реакций повышается у пожилых пациентов, у пациентов, имеющих проблемы с почками, после трансплантации органов, если пациент одновременно получает терапию кортикостероидами. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения офлоксацином. При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление, например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата Офлоксацин, обратитесь к врачу. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Если у Вас появились симптомы поражения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение, слабость, особенно в стопах или кистях, прекратите прием препарата Офлоксацин и немедленно обратитесь к врачу, чтобы предотвратить развитие необратимых состояний.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые нежелательные реакции

Применение фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, включая препарат Офлоксацин, связано с очень редкими, но серьезными нежелательными реакциями, некоторые из которых могут быть длительными (продолжаться месяцы или годы), ухудшать качество жизни или привести к летальному исходу. К ним относятся боли в сухожилиях, мышцах и суставах рук и ног, нарушение походки, необычные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение, нарушения со стороны органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния), депрессия, слабость, нарушение памяти, сильная утомляемость, нарушения сна. Если у Вас при приеме препарата Офлоксацин возникли какие-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение. Ваш врач решит, следует продолжать лечение или, возможно, потребуется замена на антибиотик из другой группы.

Если у Вас появились признаки аллергической реакции, такие как кожная сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка, прекратите прием препарата Офлоксацин и обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Если у Вас появился дискомфорт в глазах или какие-либо другие нарушения со стороны глаз, немедленно обратитесь к офтальмологу.

При приеме офлоксацина может быть ложноположительный результат при определении опиатов или порфирина (компонент и продукт распада красного пигмента крови) в моче. Положительный результат при необходимости следует подтвердить более специфическими методами.

Дети и подростки

Препарат Офлоксацин противопоказан для применения у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Офлоксацин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали, а также о любых лекарственных препаратах, которые Вы планируете принимать.

Одновременный прием препаратов для снижения кислотности желудочного сока (антациды) или для защиты слизистой оболочки желудка (например, сукральфат) может снижать действие препарата Офлоксацин. То же относится и к другим препаратам, содержащим ионы некоторых металлов (алюминия, железа, магния или цинка). Поэтому препарат Офлоксацин необходимо принимать примерно за 2 часа до приема таких препаратов.

При одновременном применении других противосудорожных препаратов с хинолонами повышается вероятность развития судорог. К таким препаратам относятся, например, некоторые препараты для лечения ревматических заболеваний и боли (например, фенбуфен или сходные НПВП) или теофиллин (препарат для лечения бронхиальной астмы). При одновременном применении с такими препаратами офлоксацин следует применять с большой осторожностью (см. также раздел 2 «Не принимайте препарат Офлоксацин»).

Хинолоны и другие препараты (например, пробенецид [применяется для лечения подагры], циметидин [подавляет образование соляной кислоты в желудке], фуросемид [мочегонный препарат] или метотрексат [применяется для лечения опухолей, ревматических заболеваний]) могут препятствовать их выведению через почки. Это может привести к накоплению этих препаратов в организме и усилению нежелательных реакций.

Офлоксацин может уменьшать действие препаратов, снижающих свертываемость крови, таких как варфарин, что может привести к серьезным кровотечениям. Поэтому при одновременном приеме этих препаратов следует тщательно контролировать показатели свертываемости крови.

Офлоксацин может привести к небольшому повышению уровня глибенкламида (применяется для лечения сахарного диабета) в крови, что может увеличить вероятность возникновения гипогликемии (снижение уровня глюкозы в крови) (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). Поэтому при одновременном применении

офлоксацина и глибенкламида рекомендуется тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

Сообщите врачу, если Вы принимаете другие препараты, влияющие на сердечный ритм: антиаритмические препараты (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические и тетрациклические антидепрессанты, некоторые антибиотики из группы макролидов, некоторые противогрибковые препараты (имидазольные противогрибковые препараты), противомаларийные препараты, некоторые неседативные антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин, эбастин), некоторые нейролептики.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Нет достаточного количества данных о применении офлоксацина у беременных. Ограниченный опыт применения фторхинолонов в первом триместре беременности не свидетельствует о том, что фторхинолоны связаны с повышенным риском развития серьезных врожденных аномалий или других неблагоприятных эффектов на исход беременности. В исследованиях на животных при введении хинолонов наблюдались случаи повреждения суставного хряща у детенышей и нерожденных животных, но тератогенные эффекты (возникновение пороков развития) не наблюдались. Нельзя исключить, что препарат может вызывать повреждение суставного хряща у плода, детей и подростков. Поэтому препарат Офлоксацин противопоказан при беременности.

Если Вы забеременели во время приема препарата Офлоксацин, Вам следует проконсультироваться с врачом.

Грудное вскармливание

Офлоксацин в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Из-за возможного риска повреждения суставов и другого серьезного токсического действия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, во время лечения препаратом Офлоксацин грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (например, головокружение, сонливость, нарушения зрения, см. раздел 4) могут нарушать способность пациента к концентрации, замедляют реакцию. Эти нежелательные реакции усиливаются при одновременном приеме алкоголя. Поэтому, прежде чем садиться за руль или работать с механизмами, Вам следует оценить свою реакцию на лечение.

Препарат Офлоксацин содержит лактозу, азокраситель и натрий

Препарат Офлоксацин содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Препарат Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит азокраситель (алюминиевый лак на основе кармуазина Е122). Может вызывать аллергические реакции.

Препарат Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Офлоксацин

Всегда принимайте препарат Офлоксацин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Врач определит дозу препарата, которую Вам нужно будет принимать. Доза и продолжительность применения офлоксацина зависят от типа и тяжести инфекции.

Обычная рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

В отдельных случаях может потребоваться увеличение дозы для лечения инфекций, вызванных возбудителями с различной чувствительностью, при тяжелых инфекциях (например, дыхательных путей или костей) и при недостаточном ответе пациента на лечение. В этих случаях доза может быть увеличена до 400 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. Это относится также к инфекциям у пациентов с сопутствующими факторами, осложняющими течение заболевания.

Для профилактики инфекций у пациентов со значительным снижением иммунитета рекомендуемая доза составляет 400-600 мг (2-3 таблетки) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек рекомендуются следующие поддерживающие дозы (см. таблицу):

Степень нарушения функций почек	Разовая доза	Интервал дозирования
Умеренная (клиренс креатинина от 50 до 20 мл/мин)	100-200 мг	24 ч
Тяжелая, включая гемодиализ и перитонеальный диализ (клиренс креатинина <20 мл/мин) или гемодиализ или перитонеальный диализ	100 мг или 200 мг	24 ч 48 ч

В отдельных случаях (см. выше) может потребоваться увеличение дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (например, цирроз печени с накоплением жидкости в животе) выведение офлоксацина может быть снижено. Поэтому в таких случаях не рекомендуется принимать более 400 мг (2 таблетки) в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется, за исключением пациентов с возможным нарушением функции почек.

Дети и подростки

Препарат Офлоксацин противопоказан для применения у детей и подростков.

Способ применения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (1/2-1 стакан), натошак или во время еды. Следует избегать одновременного применения антацидов, и других средств, содержащих ионы некоторых металлов (алюминия, железа, магния, цинка). Поэтому принимать препарат Офлоксацин необходимо примерно за 2 часа до приема таких препаратов (см. также раздел 2 «Другие препараты и препарат Офлоксацин»).

Разовая доза может составлять до 400 мг офлоксацина. Суточная доза обычно делится на 2 равных приема (утром и вечером). Важно, чтобы интервалы между приемами были примерно одинаковыми. Суточная доза до 400 мг офлоксацина может приниматься однократно, в виде разовой дозы, предпочтительно утром.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от реакции на лечение и клинической картины. Обычно рекомендуется продолжать лечение в течение как минимум 2-3 дней после нормализации температуры и исчезновения симптомов заболевания.

При острых инфекциях обычно достаточно приема препарата в течение 7-10 дней.

Рекомендуется не превышать период лечения 2 месяца.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Офлоксацин, чем следовало

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Офлоксацин, чем следовало, могут возникнуть признаки нарушения функции нервной системы, такие как спутанность сознания, головокружение, угнетение сознания, судороги, а также проблемы с сердцем (удлинение интервала QT, см. раздел 2), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и эрозии слизистой оболочки ЖКТ. Такие расстройства могут потребовать медицинской помощи, в том числе неотложной.

Если Вы приняли двойную дозу препарата, и у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Продолжайте принимать препарат Офлоксацин, как рекомендовано.

Если Вы случайно приняли дозу препарата Офлоксацин, которая превышает более чем в 2 раза рекомендованную, Вам следует немедленно обратиться к врачу, чтобы он мог проконсультировать Вас и, при необходимости, наблюдать и лечить Вас.

Если Вы забыли принять препарат Офлоксацин

Если Вы пропустили прием препарата Офлоксацин, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Офлоксацин

Нерегулярный прием препарата, недостаточная доза или слишком короткая продолжительность лечения могут снизить вероятность успешного лечения.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Офлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Офлоксацин и немедленно обратитесь к врачу или в лечебное учреждение, если у Вас появились следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции. Могут наблюдаться сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка. Очень редко могут возникать аллергические реакции со значительным снижением артериального давления (анафилактический/анафилактоидный шок). Они могут возникать даже после первого приема препарата и развиваться в течение нескольких минут или часов после приема. В этом случае необходима неотложная медицинская помощь. Вы должны прекратить прием препарата Офлоксацин.

Прекратите прием препарата Офлоксацин и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появится какая-либо из следующих нежелательных реакций, Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- боль, воспаление, разрывы сухожилий. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие;
- снижение уровня сахара в крови, которое может привести к коме (гипогликемическая кома). Это имеет особое значение для пациентов с сахарным диабетом (см. также раздел 2).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть симптомы состояния, называемого «нейропатия»;
- водянистый жидкий стул, возможно, со следами крови, спазмы в животе, повышение температуры. Это могут быть симптомы серьезного заболевания кишечника (псевдомембранозный колит). В этом случае врач (даже при наличии только подозрения на псевдомембранозный колит) должен немедленно начать соответствующее лечение. При этом Вам нельзя принимать препараты, угнетающие моторику (перистальтику) кишечника. Врач рассмотрит вопрос о прекращении лечения препаратом Офлоксацин;
- судороги. Врач примет соответствующие меры и определит, нужно ли прекратить лечение препаратом Офлоксацин;
- острая почечная недостаточность. Признаками могут быть сильное увеличение или уменьшение объема мочи в сочетании с общим недомоганием.

Очень редко или частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- серьезные реакции со стороны кожи или слизистых оболочек, включая сыпь, образование пузырей или шелушение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и гениталий (мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустулез), покраснение с обширным шелушением кожи (эксфолиативный дерматит);
- уменьшение количества некоторых клеток крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз или панцитопения), усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия), увеличение количества определенных лейкоцитов (эозинофилия), серьезные нарушения образования клеток крови (угнетение функции костного мозга). Симптомами таких нарушений со стороны крови могут быть:
 - бледность и слабость, моча красноватого цвета;
 - воспалительные изменения на слизистых оболочках (например, во рту и глотке, анусе, половых органах), боль в горле, необъяснимое постоянное или периодическое повышение температуры;
 - повышенная склонность к кровотечениям (например, повышенная склонность к образованию синяков), частое появление петехий (небольших точечных красноватых пятен на коже и слизистых оболочках).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение аппетита, пожелтение кожи и глаз, потемнение мочи, зуд, боль в животе. Это могут быть признаки проблем с печенью (гепатит, тяжелое поражение печени), включая возможную печеночную недостаточность (которая может привести к летальному исходу);
- снижение уровня глюкозы (сахара) в крови (гипогликемия). Это имеет особое значение для пациентов с сахарным диабетом (см. также раздел 2).

Если у Вас появилось раздражение, дискомфорт в глазах или ~~какие-либо~~ другие нарушения со стороны глаз, немедленно обратитесь к офтальмологу.

При применении фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от наличия факторов риска, очень редко наблюдались случаи возникновения длительных (продолжающихся месяцы или годы) или инвалидизирующих нежелательных реакций, таких как тендинит, разрыв сухожилия, боль в суставах и мышцах, нарушение походки, необычные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение, нарушения со стороны органов чувств (слуха, зрения, вкуса и обоняния), депрессия, слабость, нарушение памяти, нарушения сна.

У пациентов, принимающих фторхинолоны, были зарегистрированы случаи аневризма и расслоение аорты, которые могут привести к разрыву и летальному исходу, а также недостаточность клапанов сердца, см. раздел 2.

Другие нежелательные реакции при приеме препарата Офлоксацин:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рост нечувствительных к офлоксацину бактерий или грибов, инфекции, вызванные грибками *Candida*, которые могут потребовать лечения;
- возбуждение, нарушения сна, бессонница;
- беспокойство, головная боль;
- раздражение глаз, ощущение жжения в глазах, конъюнктивит (воспаление конъюнктивы);
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- сухой кашель, назофарингит (воспаление носа и горла), насморк;
- дискомфорт в желудке, боль в животе, диарея, тошнота, рвота;
- кожные реакции, такие как зуд, сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение аппетита;
- психотические реакции (например, с галлюцинациями), тревожность, спутанность сознания, яркие сновидения (вплоть до ночных кошмаров), депрессия, делирий (психическое расстройство);
- сонливость, нарушения чувствительности, такие как патологические ощущения (например, покалывание, онемение), гипер- или гипестезия (повышенная или сниженная чувствительность к тактильным раздражителям), нарушения вкуса и обоняния (вплоть до потери обоняния);
- нарушения зрения (например, нечеткость зрения, двоение в глазах и нарушение цветовосприятия);
- нарушения равновесия;
- учащение пульса (тахикардия);
- снижение или повышение артериального давления;
- одышка, бронхоспазм (спазм дыхательных путей);

- энтероколит (воспаление кишечника, иногда с примесью крови в кале);
- нарушение функции печени с повышением активности печеночных ферментов и/или концентрации билирубина в крови;
- приливы, потливость, крапивница, везикулярная (в виде пузырей) или пустулезная (в виде гнойничков) сыпь;
- нарушение функции почек (например, с повышением уровня креатинина в сыворотке крови);
- нарушение памяти.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- васкулит (воспаление мелких кровеносных сосудов), с возможным поражением внутренних органов;
- экстрапирамидные симптомы (например, повышенный или сниженный мышечный тонус, непроизвольные движения лица или тела, замедленное начало движения), нарушения координации;
- шум в ушах, потеря слуха;
- холестатическая желтуха (пожелтение кожи и слизистых из-за снижения выведения желчного пигмента);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию УФ-излучения (например, реакции, напоминающие солнечные ожоги, изменение цвета кожи, отслоение ногтей, см. также раздел 2);
- сосудистая пурпура, васкулит (воспалительное заболевание сосудов), который в единичных случаях может привести к некрозу кожи. Может проявляться мелкими, точечными, красноватыми пятнами на коже и слизистых оболочках;
- разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия, см. также раздел 2), нарушения со стороны суставов и мышц (например, боль).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение уровня глюкозы в крови (см. также раздел 2);
- депрессия, психотические реакции с опасностью самоповреждения вплоть до суицидальных мыслей или действий (см. также раздел 2), нервозность;
- тремор, двигательные расстройства (например, неустойчивая походка), потеря вкуса, кратковременная потеря сознания (обморок);
- увеит (воспаление роговицы глаза);
- нарушения слуха;
- аномально быстрый сердечный ритм, опасные для жизни нерегулярные сердечные сокращения, изменение сердечного ритма (удлинение интервала QT, выявляемое на ЭКГ);
- выраженная одышка, пневмонит (аллергическое воспаление легких);
- расстройство желудка (диспепсия), метеоризм, запор, панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- лекарственная сыпь, стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта);

- повреждение мышечной ткани (рабдомиолиз и/или миопатия), мышечная слабость (особенное значение имеет у пациентов с миастенией), повреждение мышц, разрыв мышц, разрыв связок, артрит (воспаление суставов);
- острый интерстициальный нефрит (аллергическое воспаление почек);
- приступы порфирии у больных с порфирией (редкое заболевание обмена веществ);
- слабость, повышение температуры, боль (в т.ч. боль в спине, грудной клетке и конечностях);
- значительное снижение артериального давления вплоть до коллапса с потерей сознания;
- доброкачественная внутричерепная гипертензия (проявляется постоянной головной болью с нечеткостью зрения или без нее).

Примечание

За исключением очень редких случаев (например, нарушения обоняния, вкуса и слуха), наблюдаемые нежелательные реакции исчезали после прекращения приема офлоксацина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата Офлоксацин

Храните препарат Офлоксацин в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 3 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Офлоксацин содержит:

Действующее вещество: офлоксацин.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг офлоксацина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К25, кальция стеарат, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кросповидон (тип А), пленкообразователь (розовый) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично

гидролизированный, макрогол 3350, тальк, лецитин (соевый), титана диоксид E171, алюминиевый лак на основе кармуазина E122, алюминиевый лак на основе индигокармина E132).

Внешний вид препарата Офлоксацин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х1)

Отпуск из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

-

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by