

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фарфолекс.

Международное непатентованное название: Офлоксацин.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Офлоксацин USP	200 мг;
Натрия хлорид USP	0,9% w/v;
Вода для инъекций USP	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства группы хинолонов. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Обладает бактерицидным действием, ингибируя жизненно важный фермент микробной клетки – ДНК-гиразу, нарушая тем самым биосинтез ДНК микроорганизмов. Считается таковой, что офлоксацин также способен поражать клеточную оболочку бактерии, что ведет к потере клеточного содержания. Двойной способ действия офлоксацина имеет преимущества, так как бактерии приходится преодолевать двойное препятствие.

Офлоксацин влияет преимущественно на грамотрицательные и некоторые грамположительные аэробные бактерии. Активен в отношении микроорганизмов, устойчивых к большинству антибиотиков и сульфаниламидных препаратов. Высоко чувствительны к препарату: *E.coli*, *Klebsiella spp.*, включая *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Providencia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella sonnei*, *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Aeromonas hydrophila*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella catarrhalis*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Legionella spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamidia trachomatis*, *Mycoplasma spp.*, быстрорастущие атипичные микобактерии, а также бактерии, вырабатывающие β-лактамазы. К офлоксацину умеренно чувствительны: *Acinetobacter spp.*, *Enterococci*, *Streptococcus spp.* (в том числе пневмококки), *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium spp.*, *Campylobacter spp.*, *Helicobacter pilori*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Ureaplasma urealyticum*. К препарату устойчивы анаэробные микроорганизмы (в том числе большинство видов бактероидов, клостридий, актиномицетов, фузобактерий, энтерококков, метициллинорезистентных стафилококков, нокардий).

Фармакокинетика:

После разовой инфузии 200 мг офлоксацина в течение 60 мин С_{max} составляет 2,7 мкг/мл, через 12 ч после введения концентрация офлоксацина составляет 0,3 мкг/мл.

Равновесные концентрации достигаются после 4 инфузий. При ВВ введении офлоксацина в дозе 200 мг каждые 12 ч в течение 7 дней средние максимальные и минимальные равновесные концентрации составляют 2,9 и 0,5 мкг/мл соответственно.

Метаболизируется в печени 5% офлоксацина. Связывание с белками плазмы крови незначительное – около 25%. Офлоксацин имеет большой объем распределения, поэтому почти всё количество введенного препарата может свободно проникать внутрь клеток, создавая высокие концентрации в органах, тканях и жидкостях организма (лёгкие, желчный пузырь, кожа, лор-органы, кости, мочеполовые органы, простата). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

При гемодиализе удаляется 10-30% препарата.

У пациентов с нарушениями функции почек (КК 50 мл/мин и менее) T1/2 офлоксацина увеличивается.

Показания к применению:

- инфекции дыхательных путей (острый и хронический бронхиты, пневмонии, в том числе вызванные внутриклеточными или атипичными возбудителями, за исключением пневмококковых инфекций);
- острые, хронические и рецидивирующие инфекции ЛОР-органов (за исключением случаев острого тонзиллита - Так как штаммы *Streptococcus spp.* умеренно чувствительны к офлоксацину, препарат не следует назначать как средство выбора для лечения пневмоний, вызванных пневмококками, а также острых тонзиллитов (β-гемолитической стрептококк));
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей (остеиты, остеомиелиты) и суставов;
- инфекции органов брюшной полости, в том числе инфекции желчевыводящих путей;
- кишечные инфекции, в т.ч. эшерихиозы, сальмонеллез, шигеллез, холера, иерсиниоз;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (пельвиоперитонит, сальпингит, оофорит, тубоовариальные абсцессы, эндометрит);
- осложненные и неосложненные инфекционно-воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей, простаты и уретры, в том числе гонококковой этиологии; сепсис;
- профилактика бактериальных инфекций у больных с нарушением иммунного статуса, в том числе нейтропений.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к фторхинолонам;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации;
- пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- больным эпилепсией (в т.ч. в анамнезе), снижением судорожного порога (в т.ч. после ЧМТ, инсульта или воспалительных процессов в центральной нервной системе);
- если имеются указания на поражения сухожилий, на фоне ранее проводившегося приема фторхинолонов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Применение при нарушениях функции печени:

Максимальная суточная доза при печеночной недостаточности - 400 мг в сутки.

Применение при нарушениях функции почек:

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

Способ применения и дозы:

Дозы препарата подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.

Инфузия назначается при невозможности пероральной терапии, в дозе от 200 до 400 мг медленно внутривенно капельно 2 раза в сутки. Продолжительность введения 200 мг составляет 30 мин.

При инфекционных заболеваниях дыхательных путей, кожи и мягких тканей Фарфолекс назначают по 200 мг, дважды в день (внутрь или в виде внутривенных инфузий). В случаях осложнённой инфекции дозу препарата можно увеличить до 800 мг в сутки.

При инфекционных заболеваниях почек и мочевыводящих путей назначают (внутрь или в виде внутривенных инфузий) в дозе 100—200 мг 1—2 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

При наличии **почечной недостаточности средней степени тяжести** дозу следует уменьшить вдвое. Больным с тяжелой почечной недостаточностью или находящимся на гемодиализе или перитонеальном диализе рекомендуется назначать по 100 мг препарата через день.

Длительность терапии варьируют в зависимости от тяжести и типа инфекции. Однако рекомендуется продолжать лечение в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов и признаков заболевания. При цистите длительность терапии может составить всего 3 дня. При брюшном тифе требуется 10-14-дневная терапия по 200 мг два раза в сутки.

Побочное действие:

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

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: бессонница, головокружение, усталость, сонливость, нервозность; редко - судороги, тремор, спутанность сознания, нистагм, суицидальные мысли или парусия, дезориентация, психотические реакции, паранойя, фобия, агитация, агрессивность, эмоциональная лабильность, периферическая невропатия, атаксия, нарушения координации, обострение экстрапирамидных нарушений, нарушение речи.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Передозировка:

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, судороги, сонливость, рвота, симптомы раздражения слизистых оболочек.

Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; для купирования неврологических нарушений (судорожный синдром) используют диазепам.

Лекарственное взаимодействие:

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

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

При одновременном применении с теофилином возможно повышение его концентрации в плазме крови (в т.ч. в равновесном состоянии), увеличение периода полувыведения. Это повышает риск развития побочных реакций, связанных с действием теофилина.

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

Особые указания:

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

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

У детей препарат применяют только при угрожающих жизни инфекциях, с учетом предполагаемой клинической эффективности и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить менее токсичные препараты. Средняя суточная доза в этом случае – 7,5 мг/кг массы тела, максимальная – 15 мг/кг.

При применении препарата Фарфолекс следует обеспечить достаточную гидратацию организма, пациент не должен подвергаться ультрафиолетовому облучению. Фарфолекс не уничтожает защитных комменсалов, например, лактобацилл во влагалище, которые препятствуют его колонизации другими микробами. Поэтому риск суперинфекции становится крайне малым.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

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

Форма выпуска:

100 мл раствора для инфузий 2 мг/мл (в растворе натрия хлорида 0,9 %) в пластмассовой бутылке. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

