«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«11» 11 2022 г. № 22

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПОЛИМИК®

Торговое название препарата: Полимик®
Действующие вещества (МНН): офлоксацин, орнидазол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: офлоксацин 200 мг, орнидазол 500 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), натрия крахмалгликолят, повидон К-30, магния стеарат, вода очищенная, Опадрай 03B53217 оранжевый.
Описание: таблетки оранжевого цвета капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома на одной стороне и плоские с другой стороны.
Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты для системного использования, комбинация антибактериальных препаратов.
АТХ код: J01RA09

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Офлоксацин принадлежит к группе фторхинолонов. Имеет широкий спектр действия.
Бактерицидное действие офлоксацина, как и других фторхинолонов, обусловлено его способностью блокировать бактериальный фермент ДНК-гиразу (без которого не могут существовать микроорганизмы).
Офлоксацин имеет широкий спектр действия против микроорганизмов, стойких к пенициллинам, аминогликозидам, цефалоспоринам, а также микроорганизмов с множественной устойчивостью. К препарату не чувствительны вирусы и грибы.
Орнидазол имеет высокую эффективность при лечении протозойных и смешанных инфекций. Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis),* а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Gardnerella vaginalis, Bacteroides* и *Clostridium* spp., *Fusobacterium,* и анаэробных кокков.
Фармакокинетика
Всасывание
Орнидазол быстро всасывается. В среднем всасывание составляет 90%. Пик концентрации в плазме достигается через 3 часа. Офлоксацин практически полностью всасывается при введении внутрь.
Распределение
Степень связи орнидазола с белками плазмы составляет 13%. Орнидазол хорошо проникает в спинномозговую жидкость и ткани. Плазменная концентрация находится в оптимальных пределах для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Связывание офлоксацина с белками плазмы *in vitro* составляет около 32%. Офлоксацин широко распределяется в тканях организма.
Метаболизм
Орнидазол в основном метаболизируется в печени с образованием 2-гидроксиметил и α-гидроксиметил метаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол. Максимальная концентрация офлоксацина в крови наблюдается через 1-3 часа после введения.

Выведение
Период полувыведения орнидазола составляет около 13 часов. После однократного приема 85% дозы выводится в течение 5 дней, главным образов в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде. Период полувыведения офлоксацина составляет 4-6 часов. Выводится офлоксацин в основном в неизмененном виде с мочой.

Показания к применению
Полимик® показан для лечения смешанных инфекций, вызванных возбудителями (микроорганизмами и простейшими), чувствительными к компонентам препарата:

- заболевания мочеполовой системы: острый и хронический пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит, хирургические инфекции, осложненные или рецидивирующие инфекции мочеполовых путей, гинекологические заболевания;
- заболевания передающиеся половым путем, вызванные стойкими к пенициллину гонококками, хламидиями, трихомонадами и другими микроорганизмами;
- инфекции органов брюшной полости и желчных путей, а также амебиаз - амебная дизентерия, внекишечные формы, особенно амебный абсцесс печени, лямблиоз и другие инфекционные заболевания, такие как брюшной тиф, сальмонеллез, шигеллез;
- инфекции полости рта, острый некротический язвенный гингивит;
- профилактика инфекционных осложнений у больных с иммунодефицитом или у больных нейтропенией; предоперационная подготовка или послеоперационное лечение хирургических инфекций, особенно в гастроэнтерологии.

Способ применения и дозы
Полимик® следует принимать внутрь не разжевывая, запивая водой. Разрешается принимать препарат как до, так и после еды. Не рекомендуется принимать дольше 2 месяцев. Дозу препарата Полимик® и длительность лечения определяет врач. Средняя доза для взрослых - по 1 таблетке 2 раза в сутки при длительности лечения 7-10 дней; лечение следует продолжать не менее 3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания.

Побочные действия
Побочные реакции, связанные с офлоксацином

Системный класс органов	**Часто (≥1/100 to <1/10)**	**Нечасто (≥1/1,000 to <1/100)**	**Редко (≥1/10,000 to <1/1,000)**	**Очень редко (<1/10,000)**	**Неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)****
Инфекции и инвазии		Грибковая инфекция, резистентность возбудителя			
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения	Агранулоцитоз, недостаточность костного мозга
Нарушения со			Анафилак	Анафилактическ	

стороны иммунной системы			тическая реакция**, анафилактоидная реакция**, ангиоотек**	ий шок**, анафилактоидный шок**	
Нарушения метаболизма и питания			Анорексия		Диабетическая гипогликемия при лечении гипогликемическими препаратами (см. раздел «Особые указания»), гипогликемия, гипогликемическая кома
Психические расстройства*		Ажитация, расстройство сна, бессонница	Психические расстройства (напр. галлюцинации), тревожность, состояние спутанности сознания, ночные кошмары, депрессия		Психические расстройства и депрессия с опасным для себя поведением, включая суицидальные мысли или попытки самоубийства (см. раздел «Особые указания»), нервозность
Нарушение со стороны нервной системы*		Головокружение, головная боль	Состояние сонливости, парестезия, дисгевзия, паросмия	Периферическая сенсорная нейропатия**, периферическая сенсорно-моторная нейропатия**, конвульсии**, экстрапирамидные синдромы или другие расстройства	Тремор, дискинезия, агевзия, синкопе, доброкачественная внутричерепная гипертензия (Pseudotumor cerebri).

				мышечной координации	
Нарушения со стороны органа зрения*		Раздражение глаз	Зрительное нарушение		Увеит
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*		Вертиго		Тиннитус, потеря слуха	Нарушение слуха
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия		Желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия типа «пируэт» (в основном сообщалось у пациентов с фактором риска удлиненного интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ (см. раздел «Особые указания» и «Передозировка»)
Нарушения со стороны сосудов	*При применении раствора для инфузии:* флебит		Гипотензия		*При применении раствора для инфузии:* Во время инфузии офлоксацина могут возникнуть тахикардия и гипотония. Такое понижение артериального давления, в очень редких случаях, может быть серьезным.
Нарушения со		Кашель,	Одышка,		Аллергически

стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		назофарингит	бронхоспазм		й пневмонит, выраженная одышка
Желудочно-кишечные расстройства		Боль в животе, диарея, тошнота, рвота	Энтероколит, иногда геморрагический	Псевдомембранозный колит*, холестатическая желтуха	Диспепсия, скопление газов в желудке, запор, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышенный уровень печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, гамма-ГТ и/или щелочная фосфатаза), повышение уровня билирубина в крови		Гепатит, который может быть тяжелым**; поступали сообщения о тяжелых повреждениях печени, связанных с приёмом офлоксацина, включая случаи острой печеночной недостаточности, иногда со смертельным исходом, в первую очередь у пациентов с имеющимися заболеваниями печени (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд, сыпь	Крапивница, приливы жара, гипергидроз, пустулёзная сыпь	Многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фоточувствительности**, лекарственное высыпание, васкулярная пурпура,	Синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзантемный пустулез, лекарственная сыпь, стоматит, эксфолиативн

				васкулит, который может привести в исключительных случаях к некрозу кожи	ый дерматит
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*			Тендинит	Артралгия, миалгия, разрыв сухожилия (например, ахиллово сухожилие), который может произойти в течение 48 часов после начала лечения и может быть двусторонним.	Рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, частичный разрыв мышц, разрыв мышц, разрыв связки, артрит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Повышение уровня креатинина в сыворотке крови	Острая почечная недостаточность	Острый интерстициальный нефрит
Врожденные, семейные и генетические нарушения					Приступы порфирии у пациентов с порфирией
Общие нарушения и реакции в месте введения*	*При применении раствора для инфузии:* Реакция в месте инфузии (боль, покраснение)				Астения, пирексия, боль (включая боль в спине, груди и конечностях)

* Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных реакций на лекарства, затрагивающих несколько, иногда множественные, системные классы органов и чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки. Сообщалось о нейропатиях, связанных с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти, нарушениями сна и нарушениями слуха, зрения, вкуса и обоняния) в связи с использованием хинолонов и фторхинолонов в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска (см. раздел «Особые указания»).

** постмаркетинговые исследования

Побочные реакции, связанные с орнидазолом

Побочные реакции орнидазола зависят от дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: подавление кроветворения в костном мозге, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе проявления кожных аллергических реакций.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, ангиоотек, зуд, крапивница.

Нарушение со стороны нервной системы: головная боль, усталость, ажитация, психическая спутанность, тремор, ригидность, потеря координации, судороги, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, сухость во рту, искажение вкусовых ощущений, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность, изменения функциональных печёночных показателей.

Противопоказания

- Полимик® не следует применять пациентам с известной чувствительностью к антибактериальным средствам группы хинолонов или любым вспомогательным веществам таблетки;
- Полимик® не следует применять пациентам с тендинитом в анамнезе, связанным с применением фторхинолона;
- Полимик®, как и другие 4- хинолоны, противопоказаны пациентам с эпилепсией в анамнезе или с пониженным порогом судорожной готовности;
- Полимик® противопоказан детям и подросткам, беременным и кормящим женщинам, так как испытания на животных не исключают полностью риск повреждения хрящей суставов в растущем организме;
- У пациентов со скрытым или выявленным нарушением активности фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа может наблюдаться склонность к гемолитическим реакциям при лечении антибактериальными средствами группы хинолонов;
- Дети до 16 лет;
- Беременность, период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия, связанные с офлоксацином

Лекарственные средства, способные вызвать удлинение интервала QT

Офлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих препараты, которые способны приводить к удлинению интервала QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические препараты) (см. раздел «Особые указания»).

Антациды, сукральфат, катионы металлов

Совместное применение антацидов магния/алюминия, сукральфата, препаратов цинка или железа может приводить к уменьшению всасывания. Поэтому офлоксацин следует принимать за 2 часа до приёма подобных препаратов.

Поступали сообщения об увеличении времени кровотечения при одновременном приеме препарата Таривид и антикоагулянтов.

Теофиллин, фенбуфен или аналогичные нестероидные противовоспалительные препараты

Фармакокинетические взаимодействия офлоксацина с теофиллином в клинических исследованиях не были обнаружены. Тем не менее, может произойти выраженное

снижение порога судорожной готовности при церебральной эпилепсии, когда хинолоны назначаются одновременно с теофиллином, нестероидными противовоспалительными препаратами или другими средствами, снижающими порог судорожной готовности при эпилепсии.

В случае судорожных припадков лечение офлоксацином следует прекратить.

Глибенкламид

Офлоксацин может вызывать незначительное увеличение концентрации глибенкламида в сыворотке крови, при одновременном применении; пациенты, которые принимают такую комбинацию, должны находиться под тщательным наблюдением.

Пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат

Пробенецид уменьшает общий клиренс офлоксацина на 24% и увеличивает AUC на 16%. Предположительный механизм этого представляет собой конкурирование или торможение активного транспорта при почечной канальцевой экскреции. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении офлоксацина с препаратами, влияющими на канальцевую почечную секрецию, такими как пробенецид, циметидин, фуросемид и метотрексат.

Антагонисты витамина К

У пациентов, получающих офлоксацин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин), отмечается повышение показателей анализов на коагуляцию (PT/INR) и/или кровотечение, которое может быть серьёзным. Необходимо проводить наблюдение за показателями коагуляции у пациентов, получающих антагонисты витамина К (см. раздел «Особые указания») по причине возможного усиления влияния производных кумарина.

Взаимодействия, связанные с орнидазолом

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу, несмотря на это, Полимик® не следует применять вместе с алкоголем. Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов, производных кумарина, что может увеличить риск кровоизлияния и, следовательно, требует соответствующей коррекции дозы.

Орнидазол продлевает миорелаксантное действие бромида векурония.

При совместном применении с фенобарбиталом и другими индукторами ферментов уменьшается период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как при приёме с ингибиторами ферментов (например, циметидин) - увеличивается.

Особые указания

Офлоксацин

Следует избегать использования офлоксацина у пациентов, среди которых в прошлом наблюдались серьезные побочные реакции при использовании продуктов, содержащих хинолон или фторхинолон (см. раздел «Побочные действия»). Лечение офлоксацином таких пациентов следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск (см. раздел «Противопоказания»).

Устойчивые к метициллину *S. aureus*, с большой вероятностью, будут обладать перекрёстной резистентностью к фторхинолонам, включая офлоксацин. Поэтому офлоксацин не рекомендуется для лечения выявленных или подозреваемых инфекций вызванных, метициллинрезистентным золотистым стафилококком (МРЗС), если только лабораторные результаты не подтвердили восприимчивость микроорганизма к офлоксацину (а общепринятые антибактериальные средства для лечения МРЗС-инфекций считаются неприемлемыми).

Escherichia coli

Резистентность к фторхинолонам кишечной палочки, наиболее распространенного патогена, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, варьируется по странам

Европейского Союза. Врачам рекомендуется принимать во внимание местную распространенность устойчивости кишечной палочки к фторхинолонам.
Офлоксацин не является препаратом первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококками или микоплазмами, или инфекции, вызванной β-гемолитическими стрептококками.
Neisseria gonorhoeae
Из-за увеличения устойчивости к *N. gonorrhoeae* офлоксацин не следует использовать в качестве эмпирического варианта лечения при подозрении на гонококковую инфекцию (уретральная гонококковая инфекция, воспаление тазовых органов и эпидидимо-орхит), если только патоген не был идентифицирован и подтвержден как восприимчивый к офлоксацину. Если клиническое улучшение не достигается через 3 дня лечения, терапию следует пересмотреть.
Воспаление органов таза
При воспалении органов таза, офлоксацин следует применять только в сочетании с лечением, действующим в отношении анаэробных микроорганизмов.
Гиперчувствительность и аллергические реакции
Гиперчувствительность и аллергические реакции были зарегистрированы для фторхинолонов после первого приема. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни шока даже после первого приема. В этих случаях следует прекратить приём офлоксацина и начать соответствующее лечение (например, купирование шока).
Серьезные буллезные реакции
При применении офлоксацина сообщалось о случаях серьезных буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочные действия»). Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу для продолжения лечения, если проявились кожные и/или слизистые реакции.
Инфекция, вызванная Clostridium difficile
Диарея, особенно тяжелая, стойкая и/или с кровью, во время или после лечения офлоксацином (в том числе через несколько недель после лечения), может быть симптомом псевдомембранозного колита (клостридии-ассоциированные диареи (CDAD)). CDAD может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни, наиболее тяжелой формой является псевдомембранозный колит (см. раздел «Побочные действия»). Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов, среди которых развивается серьезная диарея во время или после лечения офлоксацином. Если есть подозрение на псевдомембранозный колит, применение офлоксацина следует немедленно прекратить.
Соответствующую специфическую терапию антибиотиками необходимо начинать без задержки (например, пероральное применение ванкомицина, пероральное применение тейкопланина или метронидазола). Препараты, подавляющие перистальтику противопоказаны в этой клинической ситуации.
Пациенты, предрасположенные к судорогам
Хинолоны могут снизить порог судорожной готовности и вызвать судороги. Офлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»), и, как и другие хинолоны, офлоксацин следует применять с особой осторожностью у пациентов, предрасположенных к судорогам.
Такими пациентами могут быть больные с ранее существовавшими нарушениями центральной нервной системы, сопутствующим лечением фенбуфеном и аналогичными нестероидными противовоспалительными препаратами или препаратами, снижающими порог судорожной готовности при церебральной эпилепсии, такими как теофиллин (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
В случае судорожных припадков лечение офлоксацином следует прекратить.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции на лекарства

Очень редкие случаи длительных (продолжающиеся несколько месяцев или лет), приводящие к потере дееспособности и потенциально необратимые серьезные побочные реакции, влияющие на различные, иногда множественные системы организма (опорно-двигательный аппарат, нервная система, психическая система и система органов чувств) были зарегистрированы у пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавшие факторы риска. Офлоксацин следует немедленно прекратить при первых признаках или симптомах любой серьезной побочной реакции, и пациентам рекомендуется обратиться к своему врачу за консультацией.

Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрыв сухожилия (в особенности, но не только, Ахиллово сухожилие), иногда двусторонний, может возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и, как сообщалось, может происходить даже через несколько месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия увеличивается у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с трансплантацией целого органа и пациентов, получающих одновременно кортикостероиды. Таким образом следует избегать одновременного использования кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение офлоксацином следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженная конечность(и) должна быть надлежащим образом обработана (например, иммобилизация). Кортикостероиды не должны использоваться, если появляются признаки тендинопатии.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку офлоксацин в основном выводится почками, дозу офлоксацина следует корректировать у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Удлинение интервала QT

У пациентов, принимающих фторхинолоны, отмечены очень редкие случаи удлинения интервала QT. Следует соблюдать осторожность при использовании фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска в отношении удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлинённого интервала QT;
- одновременный прием препаратов, которые, удлиняют интервал QT (например, антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические препараты);
- нескорректированный электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия);
- сердечные заболевания (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, пролонгирующим QTc. Поэтому следует проявлять осторожность при использовании фторхинолонов, в том числе офлоксацина, у этой популяции населения. (см. раздел «Способ применения и дозы», раздел «Лекарственные взаимодействия», раздел «Побочные действия» и раздел «Передозировка»).

Аневризма и расслоение аорты

Эпидемиологические исследования сообщают о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, особенно у пожилых людей.

Таким образом, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения риск/польза и после рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с семейной аневризмой в анамнезе, или у пациентов с уже существующим диагнозом аневризмы аорты и/или расслоения аорты или при наличии других факторов риска или

состояний, предрасполагающих к аневризме и расслоению аорты (например, синдром Марфана, васкулярный синдром Элерса-Данлоса, артерит Такаясу, гигантский клеточный артериит, болезнь Бехчета, гипертония, выявленный атеросклероз).
В случае внезапных болей в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациенты с психическим расстройством в анамнезе

Психотические реакции были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны. В некоторых случаях прогрессировали суицидальные мысли или опасное для себя поведение, включая попытку самоубийства, иногда после однократного приема (см. раздел «Побочные действия»). В случае, если у пациента развиваются эти реакции, прием офлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры.
Офлоксацин следует принимать с осторожностью пациентам с психотическим расстройством в анамнезе или у пациентов с психическими заболеваниями.

Пациенты с нарушенной функцией печени

Офлоксацин следует принимать с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени, так как может произойти повреждение печени. Сообщалось о случаях молниеносного гепатита, потенциально приводящего к печеночной недостаточности (включая смертельные случаи) при лечении фторхинолонами. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к врачу, если развиваются признаки и симптомы заболевания печени, такие как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненный живот (см. раздел «Побочные действия»).

Пациенты, получающие антагонисты витамина К

В виду возможного повышения показателей анализов на коагуляцию (PT/INR) и/или кровотечения у пациентов, получающих фторхинолоны, включая офлоксацин, в сочетании с антагонистом витамина К (напр. варфарин), показатели коагуляции следует контролировать при одновременном назначении этих препаратов (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Миастения гравис

Фторхинолоны, включая офлоксацин, обладают нервно-мышечной блокирующей активностью и могут усиливать мышечную слабость у пациентов с миастенией. Серьезные побочные реакции в постмаркетинговом опыте, включая смерть и необходимость в респираторной поддержке, были связаны с использованием фторхинолонов у пациентов с миастенией. Офлоксацин не рекомендуется пациентам с известной миастенией в анамнезе.

Профилактика фотосенсибилизации

Сообщалось о случаях фотосенсибилизации при лечении офлоксацином (см. раздел «Побочные действия»). Рекомендуется, чтобы пациенты не подвергали себя излишнему воздействию сильного солнечного света или искусственных ультрафиолетовых лучей (например, солнечная лампа, солярий) во время лечения и в течение 48 часов после прекращения лечения, чтобы предотвратить фотосенсибилизацию.

Суперинфекция

Как и в случае с другими антибиотиками, применение офлоксацина, особенно если оно пролонгировано, может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов. Повторная оценка состояния пациента имеет важное значение. Если вторичная инфекция появляется во время терапии, следует принять соответствующие меры.

Периферическая нейропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости у пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, принимающим офлоксацин, следует рекомендовать информировать своего врача перед тем как продолжить лечение, если развиваются симптомы нейропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость,

чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния (см. раздел «Побочные действия»).

Дисгликемия

Как и для всех хинолонов, сообщалось о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая гипергликемию и гипогликемию, обычно у пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение пероральным гипогликемическим средством (например, глибенкламидом) или с инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У таких пациентов с диабетом рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови (см. раздел «Побочные действия»).

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы

Пациенты с латентной или диагностированной недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы могут быть предрасположены к гемолитическим реакциям, если они принимают хинолоны. Следовательно, если эти пациенты принимают офлоксацин, необходимо отслеживать потенциальное проявление гемолиза.

Нарушения зрения

Если зрение ухудшается или возникает какое-либо воздействие на глаза, следует немедленно обратиться к врачу-офтальмологу (см. разделы «Способность управлять транспортным средством и другими механизмами» и «Побочные действия»).

Влияние на лабораторные показатели

У пациентов, получавших офлоксацин, определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может понадобится подтверждение положительного результата анализа на опиаты более специфичной методикой.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями

Пациенты с редкими наследственными нарушениями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

При необходимости лечения, грудное вскармливание следует прекратить на время периода лечения.

Способность управлять транспортным средством и другими механизмами

Пациентам, которые управляют транспортными средствами, работают с машинами и механизмами, следует помнить о возможных нежелательных эффектах со стороны нервной системы.

Передозировка

Симптомы

Наиболее важными признаками, которые следует ожидать после острой передозировки, являются такие симптомы со стороны ЦНС, как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судороги, удлинение интервала QT, а также желудочно-кишечные реакции, такие как тошнота и эрозия слизистой оболочки.

Эффекты со стороны ЦНС, включая состояние спутанности сознания, судороги, галлюцинации и тремор, наблюдались в постмаркетинговом опыте.

Лечение

В случае передозировки рекомендуются меры по удалению любых неабсорбированных активных веществ, например, промывание желудка, введение адсорбентов и сульфата натрия, если это возможно, в течение первых 30 минут; антациды рекомендуются для защиты слизистой оболочки желудка. Фракция офлоксацина и орнидазола может быть удалена из организма путём гемодиализа. Перитонеальный диализ и длительный амбулаторный перитонеальный диализ (CAPD) не эффективны для удаления офлоксацина из организма. Специфического антидота нет.

Выведение офлоксацина может быть увеличено принудительным диурезом.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить мониторинг ЭКГ из-за возможности удлинения интервала QT.

Форма выпуска
По 10 таблеток в ПВХ блистере. По 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не следует применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Производственная площадка 1
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Производственная площадка 2
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz