

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОРФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

Норфлоксацин

Международное непатентованное наименование

Норфлоксацин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: норфлоксацин 200 мг или 400 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, краситель хинолиновый желтый.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе ядро белого или бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ

J01MA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий. Обладает широким спектром антибактериального действия.

Активен в условиях *in vivo* и *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительных аэробов - *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*; грамотрицательных аэробов - *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*

Активен в условиях *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов:

грамотрицательных аэробов - *Citrobacter diversus*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*;
прочих - *Ureaplasma urealyticum*.

Неактивен в отношении облигатных анаэробов.

Фармакокинетика

Всасывание

Норфлоксацин быстро, но не полностью (30-40 %) всасывается после приема внутрь. Прием пищи замедляет абсорбцию препарата. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет от 0,8 до 1,5 мкг/мл в зависимости от дозы (200-400 мг).

Распределение

Низкая величина связывания норфлоксацина с белками плазмы крови (10-15 %) и высокая растворимость в липидах обуславливают большой объем распределения препарата и хорошее проникновение в органы и ткани (паренхиму почек, яичники, жидкость семенных канальцев, предстательную железу, матку, органы брюшной полости и малого таза, желчь, грудное молоко). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры.

Через 2-3 ч после приема внутрь норфлоксацина в дозе 400 мг концентрация в моче превышает 200 мкг/мл, в течение 12 часов она поддерживается на уровне 30 мкг/мл. При pH мочи 7,5 растворимость норфлоксацина снижается.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения составляет 3-4 часа. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. В течение 24 часов с момента приема 32 % дозы выводится почками в неизменном виде, 5-8 % - в виде метаболитов, с желчью выделяется около 30 % принятой дозы.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами: осложненные и неосложненные, острые и хронические инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей (включая цистит, пиелит и хронический простатит). При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей препарат следует применять только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к норфлоксацину, вспомогательным компонентам препарата и другим хинолонам;
- тендинит, тендовагинит, разрыв сухожилия, связанные с приемом фторхинолонов, в том числе в анамнезе;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, органические заболевания центральной нервной системы, предрасположенность к судорожным реакциям, эпилепсия, психозы и другие психические нарушения в анамнезе, почечная/печеночная недостаточность, печеночная порфирия, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия) электролитный дисбаланс (например, гипокалиемия, ги-

помагнемия), состояния после трансплантации почки, сердца, легкого, пациенты пожилого возраста (старше 60 лет), у женщин, миастения *gravis*, одновременное применение глюкокортикостероидных препаратов, лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT (цизаприд, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные препараты, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин), одновременное применение лекарственных средств для общей анестезии и барбитуратов, одновременное применение лекарственных средств, снижающих артериальное давление, одновременное применение с ингибиторами изофермента CYP1A2 (в том числе кофеин, клозапин, ропинирол, такрин, теofilлин, тизанидин), одновременное применение с препаратами, снижающими порог судорожной готовности головного мозга (такими как фенбуфен, другие нестероидные противовоспалительные препараты [НПВП]), одновременное применение с нитрофурантоином, повышенная физическая активность, поражение сухожилий в анамнезе (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения при беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Препарат противопоказан при беременности. При необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, натощак (не менее чем за 1 час до начала приема пищи и не ранее чем через 2 часа после его окончания), запивают достаточным количеством жидкости.

При инфекциях мочевыводящих путей назначается по 400 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней, в случае осложненной инфекции – 10-21 дня.

При хроническом бактериальном простатите назначается по 400 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель и более.

При остром неосложненном цистите назначают по 400 мг 2 раза в сутки в течение 3-7 дней.

Пациентам с нарушением функции почек при клиренсе креатинина более 30 мл/мин коррекция режима дозирования не требуется.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин (или сывороточной концентрации креатинина выше 5 мг/100 мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают половину терапевтической дозы препарата 2 раза в сутки или полную дозу 1 раз в сутки.

Побочное действие

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно Медицинскому справочнику для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

часто: нейтропения, тромбоцитопения;

нечасто: эозинофилия, лейкопения, снижение гематокрита, снижение гемоглобина;

частота неизвестна: агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: анафилактические реакции, ангионевротический отек, одышка, васкулит, токсический эпидермальный некролиз, лейкоцитокластический васкулит, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса – Джонсона), мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.

Нарушения психики:

нечасто: тревога, депрессия;

очень редко: беспокойство, раздражительность, чувство страха, галлюцинации;

частота неизвестна: психические нарушения (в том числе спутанность сознания), нарушения внимания, дезориентация, агитация, нервозность, нарушение памяти, делирий.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто: ощущение покалывания пальцев, головная боль, головокружение;

редко: усталость, бессонница;

очень редко: сонливость;

частота неизвестна: атаксия, периферическая нейропатия, гипестезия, парестезия, судороги, миоклония, тремор, синдром Гийена – Барре, обморочные состояния.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто: нечеткость зрительного восприятия;

частота неизвестна: диплопия, нистагм.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

частота неизвестна: снижение/потеря слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения;

частота неизвестна: тахикардия, аритмия, в том числе желудочковая аритмия и тахикардия типа «пируэт» (зарегистрированы преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT на электрокардиограмме [ЭКГ]), удлинение интервала QT на ЭКГ.

Нарушения со стороны сосудов:

редко: васкулит;

частота неизвестна: постуральная гипотензия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

нечасто: запор, боль в прямой кишке или анусе, сухость слизистой оболочки полости рта, изжога, диспепсия, метеоризм, изъязвление слизистой оболочки полости рта, зуд ануса, анорексия, боль в животе, диарея, тошнота;

редко: рвота, снижение аппетита, псевдомембранозный энтероколит (при длительном применении);

частота неизвестна: панкреатит, стоматит, дисгевзия, горечь во рту.

Со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна: тяжелая гипогликемия вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови;

частота неизвестна: гепатит, желтуха, печеночная недостаточность (в том числе с летальным исходом), некроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: сыпь;

редко: кожный зуд, крапивница, отеки.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: бурсит;

очень редко: тендиниты, разрывы сухожилий (обычно при наличии предрасполагающих факторов);

частота неизвестна: артрит, миалгия, артралгия, обострение миастении *gravis*, спазм мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: почечная колика, кристаллурия;

редко: повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови;

частота неизвестна: интерстициальный нефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, почечная недостаточность, гломерулонефрит, уретральные кровотечения.

Лабораторные и инструментальные данные:

часто: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы в плазме крови, протеинурия;

частота неизвестна: повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ), креатинфосфокиназы (КФК) в плазме крови, гипергликемия, гипогликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицериде-

мия, гиперкалиемия, удлинение протромбинового времени, глюкозурия, кандидурия, цилиндрурия, гематурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: астения;

нечасто: гипергидроз, боль в спине, боль в груди, лихорадка, отечность кистей и стоп, озноб, отек, дисменорея;

частота неизвестна: кандидоз, в том числе влагалища, дисфагия.

Передозировка

При передозировке возможно возникновение следующих *симптомов*: тошнота, рвота, диарея; в тяжелых случаях - головокружение, сонливость, «холодный» пот, судороги, одутловатое лицо без изменения основных гемодинамических показаний.

Лечение: промывание желудка, адекватная гидратационная терапия с форсированным диурезом и симптоматическая терапия. Требуется обследование и наблюдение в стационаре в течение нескольких дней. Следует контролировать ЭКГ из-за возможного удлинения интервала QT. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нитрофурантоин

Как и при применении других органических кислот, обладающих антибактериальным действием, между норфлоксацином и нитрофурантоином в условиях *in vitro* был продемонстрирован антагонизм. Поэтому норфлоксацин и нитрофурантоин не следует применять одновременно.

Диданозин

Препараты, содержащие диданозин, не следует применять одновременно или в течение 2 часов после применения норфлоксацина в связи с возможным влиянием данных препаратов на всасывание норфлоксацина и последующим снижением его концентрации в сыворотке крови и моче.

Кофеин

Некоторые хинолоны, включая норфлоксацин, ингибируют метаболизм кофеина. Это может привести к уменьшению клиренса кофеина и увеличению периода его полувыведения, что в случае одновременного применения норфлоксацина и препаратов, содержащих кофеин, может привести к увеличению концентрации кофеина в плазме крови.

НПВП

Одновременное применение НПВП и хинолона, включая норфлоксацин, может увеличить риск стимуляции центральной нервной системы и последующего развития судорожных припадков. Поэтому у лиц, одновременно получающих терапию НПВП, норфлоксацин следует применять с осторожностью.

Фенбуфен

Данные, полученные в исследованиях на животных, показали, что одновременное применение хинолонов и фенбуфена может вызвать судороги. Поэтому хинолоны и фенбуфен не следует применять одновременно.

Гормональные контрацептивы

Некоторые антибактериальные средства, такие как хинолоны, ослабляют действие гормональных контрацептивов.

Циклоспорин

Сообщалось об увеличении концентраций циклоспорина в сыворотке крови при одновременном применении норфлоксацина. Следует контролировать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови и в случае одновременного применения этих препаратов надлежащим образом корректировать дозу циклоспорина.

Варфарин

Хинолоны, включая норфлоксацин, могут усиливать действие антикоагулянтов для приема внутрь, в том числе варфарина, его производных или аналогичных препаратов. Если не удастся избежать одновременного применения этих препаратов, следует контролировать протромбиновое время или другие соответствующие параметры свертываемости крови.

Хинолоны, в т. ч. норфлоксацин, в условиях *in vitro* ингибируют изофермент CYP1A2. Одновременное применение с лекарственными препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP1A2 (например, кофеин, клозапин, ропинирол, такрин, теофиллин, тизанидин), при обычном дозировании может привести к повышению концентрации его субстратов в плазме крови. В связи с этим необходимо наблюдение за пациентами, принимающими эти препараты одновременно с норфлоксацином.

Теофиллин

При одновременном применении норфлоксацина и теофиллина следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и корректировать его дозу, так как норфлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25 % и может наблюдаться развитие соответствующих нежелательных побочных эффектов.

Антацидные средства, содержащие гидроксид алюминия или магния, а также препараты, содержащие железо, цинк, кальций, сукральфат

Препараты кальция, препараты, содержащие железо или цинк, антациды или сукральфат не следует применять одновременно с норфлоксацим, так как это может уменьшить всасывание норфлоксацина и, соответственно, снизить концентрацию в сыворотке крови и моче. Норфлоксацин следует принимать за 2 часа до или не менее, чем через 4 часа после приема этих препаратов внутрь. Это ограничение не распространяется на антагонистов гистаминовых H₂-рецепторов.

Питательные растворы для приема внутрь и молочные продукты (мягкие или жидкие молочные продукты, такие как йогурт) уменьшают всасывание норфлоксацина. Поэтому норфлоксацин следует принимать, по меньшей мере, за 1 час до или через 2 часа после приема таких продуктов.

Лекарственные средства, снижающие судорожный порог

Одновременное применение с лекарственными средствами, снижающими судорожный порог, может привести к развитию эпилептиформных припадков.

Глюкокортикостероиды

Одновременное применение с глюкокортикостероидами может способствовать увеличению риска развития тендинитов или разрыва сухожилий.

Гипогликемические средства

Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие гипогликемических препаратов (производные сульфонилмочевины), поэтому необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. При одновременном приеме с глибенкламидом возможно развитие тяжелой гипогликемии.

Одновременный прием норфлоксацина с *препаратами, обладающими потенциальной способностью понижать артериальное давление*, может вызывать резкое его снижение. В связи с этим в таких случаях, а также при одновременном введении с *барбитуратами и другими лекарственными средствами для общей анестезии* следует контролировать частоту сердечных сокращений, артериальное давление и показатели ЭКГ.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, цизаприд, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные препараты, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин) (см. раздел «Особые указания»).

Пробенецид может снижать экскрецию норфлоксацина.

Особые указания

В случае продолжительного лечения следует контролировать анализ мочи на предмет кристаллурии. При соблюдении режима дозирования 400 мг 2 раза в сутки возникновение кристаллурии не ожидается, поэтому в качестве меры предосторожности не следует превышать рекомендуемую суточную дозу, а также необходимо принимать достаточное количество жидкости для обеспечения надлежащего восполнения потери жидкости и адекватного диуреза (под контролем диуреза). У пациентов с тяжелым нарушением функции почек следует тщательно оценивать соотношение польза/риск при применении норфлоксацина в таблетках в каждом отдельном случае. С возрастом функция почек снижается, в частности, у пациентов пожилого возраста. При тяжелом нарушении функции почек концентрация норфлоксацина в моче может уменьшаться, так как выведение норфлоксацина осуществляется преимущественно почками.

В период терапии возможно увеличение протромбинового индекса (при проведении хирургического вмешательства следует контролировать состояние системы свертывания крови).

При приеме норфлоксацина может возникнуть реакция фотосенсибилизации, поэтому пациентам следует избегать контакта с прямыми лучами и УФ-светом. В случае возникновения симптомов фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги) терапию норфлоксацином следует прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может вызывать тендинит и разрыв сухожилий, особенно при наличии следующих факторов риска: возраст старше 60 лет, применение глюкокортикостероидов, трансплантация почки, сердца или легкого, повышенная физическая активность, хроническая почечная недостаточность, поражения сухожилий в анамнезе. Данные явления могут возникать и через несколько месяцев после завершения приема препарата. При первых признаках тендинита или разрыва сухожилия следует прекратить прием норфлоксацина и обратиться к врачу. Во время терапии норфлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок.

Норфлоксацин противопоказан пациентам с тендинитом и/или разрывом сухожилия, связанным с применением фторхинолонов (в том числе в анамнезе).

Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая норфлоксацин, у пациентов с установленными факторами риска удлинения интервала QT, такими как, например:

- врожденный синдром удлинения интервала QT;

- одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (например, цизаприд, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные препараты, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин);
- электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией);
- с заболеваниями сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

У пациентов пожилого возраста и женщин отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение скорректированного интервала QT (TQc). Поэтому следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая норфлоксацин, у этих групп пациентов (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочное действие» и «Передозировка»).

При появлении нарушения зрения или любом другом изменении со стороны органа зрения следует немедленно обратиться к окулисту.

Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. Пациентам с эпилепсией и другими заболеваниями центральной нервной системы (например, предрасположенность к судорожным реакциям, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения, органические заболевания центральной нервной системы) норфлоксацин следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск развития побочного действия препарата. Норфлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные НПВП]). При возникновении судорог применение норфлоксацина следует прекратить.

Фторхинолоны могут также стимулировать центральную нервную систему, вызывая тремор, токсические психозы, беспокойство, спутанность сознания и галлюцинации, повышение внутричерепного давления. У пациентов с установленными или подозреваемыми психическими расстройствами, галлюцинациями и/или спутанностью сознания применение норфлоксацина может привести к их обострению и усилению.

Норфлоксацин неэффективен при сифилисе.

Применение норфлоксацина может приводить к развитию псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*. В этом случае необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение (применение ванкомицина внутрь или метронидазола).

Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

У пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе норфлоксацин, зарегистрированы случаи сенсорной и сенсомоторной аксональной полинейропатии, поражающей мелкие и (или) крупные аксоны и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости. Симптомы могут появиться вскоре после начала применения и быть необратимыми. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии, включая боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость или другие нарушения чувствительности, включая тактильную, болевую, температурную, вибрационную чувствительность и чувство положения тела в пространстве, норфлоксацин необходимо отменить.

При применении норфлоксацина сообщалось о случаях развития холестатического гепатита. Пациента следует проинформировать о том, что в случае появления симптомов нарушения функции печени (анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе) необходимо обратиться к врачу прежде, чем продолжить лечение норфлоксацином.

У пациентов, получавших норфлоксацин, отмечали развитие миастении или ее обострение. Поскольку это может привести к потенциально опасной для жизни дыхательной недостаточности, пациентам с миастенией следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью при обострении симптомов.

В некоторых случаях уже после первого применения препарата могут развиваться реакции гиперчувствительности и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этом случае лечение норфлоксацином следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

В редких случаях у пациентов со скрытым или фактическим дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, принимавших хинолоновые антибактериальные средства, включая норфлоксацин, были зарегистрированы гемолитические реакции.

Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого назначения фторхинолонов, включая офлоксацин.

Если у пациента возникают любые побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, следует прекратить прием препарата, начать соответствующую терапию, а также рассмотреть возможность перехода на терапию другими антибиотиками, отличными от фторхинолонов.

Как и на фоне приема других фторхинолонов, при применении офлоксацина возможно снижение концентрации глюкозы в плазме крови и развитие гипогликемии вплоть до гипогликемической комы, что чаще встречается у пожилых людей и пациентов с сахарным диабетом, которые принимают пероральные гипогликемические препараты или инсулин. Возможно развитие таких симптомов гипогликемии, как спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов,

испарина, дрожь, слабость. Необходимо внимательно следить за концентрацией глюкозы в плазме крови у этих пациентов.

Если у пациента происходит снижение концентрации глюкозы в плазме крови, следует прекратить прием препарата, начать соответствующую терапию, а также рассмотреть возможность перехода на терапию другими антибиотиками, отличными от фторхинолонов.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость и расстройства зрения. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздерживаться от указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 400 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 34;

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

aliumpharm.ru