

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФАРФОЛЕКС

Торговое название

Фарфолекс.

Международное непатентованное название

Офлоксацин.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Активное вещество:

Офлоксацин USP 200 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид USP – 900 мг

Динатрия эдетат USP – 10 мг

Натрия гидроксид USP – 10 мг

Соляная кислота USP – 0,026 мл

Натрия гидроксид USP – 2 мг

Соляная кислота USP – 0,005 мл

Вода для инъекций USP – Q.S. до 100 мл.

Описание: Прозрачный бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны. Офлоксацин.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Обладает бактерицидным действием, ингибируя жизненно важный фермент микробной клетки - ДНК-гиразу, нарушая тем самым биосинтез ДНК микроорганизмов. Считается также, 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 pylori*, *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 C_{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 объём распределения, поэтому почти всё количество введённого 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) $T_{1/2}$ офлоксацина увеличивается.

Показания к применению

Фарфолекс показан у взрослых для лечения следующих бактериальных инфекций:

- Пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- Простатит, орхоэпидидимит
- Воспалительные заболевания органов малого таза, при комбинированном лечении
- Уросепсис

При указанных ниже инфекциях Фарфолекс следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным применение антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются для первоначального лечения этих инфекций:

- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Обострение хронического бронхита
- Внебольничная пневмония

Следует рассмотреть вопрос об официальном руководстве по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

- *Фарфолекс* не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к 4-хинолоновым антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ.
- *Фарфолекс* не должен использоваться пациентами с тендинитом в анамнезе.
Фарфолекс, как и другие 4-хинолоны, противопоказаны пациентам с эпилепсией или с пониженным судорожным порогом.
- *Фарфолекс* противопоказаны детям, растущим подросткам и беременным/кормящим женщинам, так как эксперименты на животных не полностью исключают риск повреждения хрящевой ткани суставов в растущем эмбрионе.

Пациенты с латентными или фактическими недостатками активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут быть склонны к гемолитической реакции при лечении антибактериальными хинолоновыми препаратами.

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 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, тревога, когнитивные изменения, депрессия, патологические сновидения, эйфория, галлюцинации, парестезии, синкопе, тремор, спутанность сознания, нистагм, суицидальные мысли или попытки, дезориентация, психотические реакции, паранойя, фобия, ажитация, 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 кроветворения: редко - анемия, кровотечения, панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, обратимое угнетение костномозгового 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.

*Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани**

*Заболевания нервной системы**

*Общие расстройства и нарушения в месте введения**

*Психические нарушения**

*Нарушения со стороны органа зрения**

*Нарушения со стороны органа слуха и равновесия**

*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяц или год), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств, (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессию, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

В некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

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 теофиллином 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 теофиллина.

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

Особые указания

Следует избегать применения препарата Фарфлекс у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолонсодержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции:

В случае приема препарата в суточной дозе 1000 мг, были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костномышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и обратиться к врачу.

Тендинит и разрыв сухожилия:

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием препарат Фарфлекс и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Фарфолекс следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

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 скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 100 мл в полиэтиленовом флаконе.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для/Manufactured for:

Belinda Laboratories LLP

Astra House, Arklow Road,

London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель/Manufactured by:

Aishwarya Healthcare

Vill. Thana, Baddi, Nalagarh,

Distt. Solan (H.P.), India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,
ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com