

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
«16» декабря 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФОР

Торговое название: Офор.

Международное непатентованное группировочное наименование: Офлоксацин + Орнидазол.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества:

Офлоксацин USP 200 мг

Орнидазол 500 мг

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, натрия бензоат, магния стеарат, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, диоксид кремния коллоидный безводный, АКОАТ-512.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, удлиненные, двояковыпуклые с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные средства системного действия. Комбинации антибактериальных препаратов. Офлоксацин и орнидазол.

Код АТХ: J01RA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство. Офлоксацин – противомикробное средство группы фторхинолонов с широким спектром действия. Бактерицидное действие офлоксацина, как и других фторхинолонов, обусловлено его способностью блокировать бактериальный фермент ДНК-гиразу. Офлоксацин имеет широкий спектр действия в отношении микроорганизмов.

резистентных к пенициллинам, аминогликозидам, цефалоспорином, а также полирезистентных микроорганизмов.

Спектр антимикробного действия офлоксацина включает:

Аэробные грамотрицательные бактерии: *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Vibrio* spp., *Citrobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Ps. cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. Meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter* spp., *Moraxella catarrhalis*;

Аэробные грамположительные бактерии: стафилококки, в том числе штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Streptococcus* spp. (особенно β -гемолитические);

Умеренно чувствительные к офлоксацину: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp., *Legionella* spp., *Serratia* spp., *Bacterioides* spp., *Fusobacterium* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Brucella* spp., *M. tuberculosis*;

К препарату нечувствительны анаэробные бактерии: (кроме *B. urealyticus*), *Treponema pallidum*, вирусы, грибы и простейшие.

Орнидазол высокоэффективен в лечении протозойных и смешанных инфекций, вызванных *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторыми анаэробными бактериями, такими как *Bacteroides* и *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., и анаэробными кокками.

Фармакокинетика:

Офлоксацин и орнидазол имеют схожую фармакокинетику. После приема внутрь офлоксацин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (биодоступность почти 100 %) с достижением максимальной концентрации в плазме крови в ближайшие 60 мин. Офлоксацин хорошо проникает в ткани и жидкости организма, показывая высокую противомикробную активность при благоприятном профиле безопасности. Выводится в неизменном виде, главным образом с мочой (90 %).

При приеме орнидазол также быстро всасывается (биодоступность около 90 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается в первые 3 часа. С белками плазмы связывается около 13 % орнидазола. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет около 13 часов. Выводится с мочой (63 %) и калом (22 %).

Показания к применению

Лечение смешанных инфекций, которые вызваны возбудителями (микроорганизмами и простейшими), чувствительными к компонентам препарата:

- гинекологические заболевания; инфекций органов малого таза;
- заболевания, которые передаются 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;
- инфекции ротовой полости, острый некротический язвенный гингивит;
- предоперационная профилактика или послеоперационное лечение хирургических инфекций, особенно в гастроэнтерологии;
- заболевания кожи и мягких тканей (гнойно-воспалительные процессы).

Противопоказания

- комбинация противопоказана пациентам гиперчувствительным к хинолонам и 5-нитроимидазолам;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение функции ЦНС с понижением порога судорожной готовности (в т.ч. после ЧМТ, инсульта, воспалительных процессов в ЦНС);
- беременность и период лактации.

Беременность и период лактации:

Противопоказан прием во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Офор следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Позволяется принимать препарат как до, так и после еды. Доза препарата Офор и длительность лечения зависят от чувствительности микроорганизмов, тяжести и вида инфекционного процесса.

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.

Рекомендуемая доза для взрослых с нормальной печеночной и почечной функцией составля-
Еври протозойных и полимикробных аэробных и анаэробных инфекциях, дизентерии смешан-
ного происхождения, интраабдоминальных инфекциях —таблетка каждые 12 часов в течение 5-10 дней,

При инфекциях мочеполовых путей (вызванных Trichomonas vaginalis) —3 таблетки одно-
кратно или иногда 5-дневный курс лечения по 1 таблетке два раза в день, для *профилактики*
инфекций, вызванных анаэробными бактериями —таблетка каждые 12 часов в течение 5-10
дней.

Побочные действия

- тошнота;
- бессонница;
- головокружение;
- обложенный язык;
- глоссит;
- стоматит;
- диарея;
- кратковременная боль в суставах;
- иногда похожая на сывороточную болезнь.

Побочные эффекты, связанные с орнидазолом —судорожные припадки, периферическая нейропатия, головокружения, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, слабость, бессонница, головная боль, полиурия и чувство давления в малом тазу.

Побочные эффекты, связанные с офлоксацином —метеоризм, зуд в вульве, вагинит, чувства усталости, сыпи, сонливость, сухость во рту, изменение вкуса во рту, нарушения зрения,

уменьшение аппетита нервозность.

Передозировка

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, эпилептиформные судороги, рвота, боль в брюшной полости, эрозивные повреждения слизистых оболочек.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Лекарственные взаимодействия

Орнидазол с алкоголем провоцирует дисульфирамовую реакцию. Орнидазол нарушает метаболизм и выведение таких лекарств, как варфарин фенитон, литий и флюороурацил.

Антациды, связанные с алюминием и магнием, могут связываться с офлоксацином и уменьшать его абсорбцию. Минеральные добавки, витамины с железом или минералами, а также антациды, содержащие алюминий или магний не следует принимать в течении 2 часов до и после приема офлоксацина. Уровень теофиллина увеличивался на 9 % при совместном приеме с офлоксацином.

Особые указания

При назначении препарата необходимо учитывать, что оба активных вещества (офлоксацин и орнидазол) могут оказывать побочное действие на ЦНС.

Увеличивается полувыведение офлоксацина у больных с почечной недостаточностью и орнидазола с печеночной недостаточностью. Поэтому интервал между дозировкой следует удваивать у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Пациентам, получающим Офор, следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, облучения ртутно-кварцевыми лампами, посещения солярия в связи с тем, что повышен риск фотосенсибилизации.

Больным с нарушением функции почек или тяжелыми поражениями печени (цирроз) не следует превышать среднесуточную дозу (2 таблетки). При проведении терапии препаратом Офор следует периодически проводить обследование функций почек, печени, анализ крови.

Длительное применение препарата Офор, может вызвать вторичную инфекцию, связанную с ростом резистентных к препарату микроорганизмов.

Больным сахарным диабетом, принимающим гипогликемические препараты, Офор следует назначать с осторожностью.

В период лечения Офор-ом прием алкоголя противопоказан.

Не следует назначать совместно с препаратом Офор препараты, уменьшающие перистальтику кишечника.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Следует учитывать возможное снижение скорости реакции (при управлении транспортными средствами, работе с механизмами, требующими точности и быстроты реакции).

Форма выпуска и упаковка

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по 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.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Neo Universe LLP

Averley House Farm Hinckley Road,

Sapcote, Leicestershire,

LE9 4LN, United Kingdom (Великобритания)

Производитель

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE,

SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403,

Uttarakhand, India (Индия)

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

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,

ул. Шоорукова 36.

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