

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствен продукт

Оксацид 400
Oxacid 400

2. Качествен и количествен състав

Офлоксацин 400 mg

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Офлоксацин се прилага при лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни микроорганизми:

- инфекции на горните и долните пикочни пътища
- инфекции на долните дихателни пътища
- некомплицирана уретална и церивикална гонорея
- негонгококов уретрит и цервицит
- инфекции на кожата и меките тъкани

4.2 Дозировка и начин на приложение

В зависимост от тежестта на инфекцията, дневната доза за възрастни варира от 200 до 800 mg дневно. Може да се назначи до 400 mg като единична доза, за предпочитане да се приема сутрин. По-високи дози трябва да се дават като две разделени дози в приблизително равни интервали.

Офлоксацин капсули се приемат с течност, не по-рано от 2 часа след антиациди, съдържащи магнезий и алуминий, сукралфат или желязо съдържащи продукти, защото може да се понижи резорбцията на офлоксацин.

Инфекции на долните пикочни пътища: 200 – 400 mg 2 пъти дневно

Инфекции на горните пикочни пътища: 200 – 400 mg 2 пъти дневно

Инфекции на долните дихателни пътища: 400 mg като единична доза

Некомплицирана уретрална и церивикална гонорея: 400 mg като единична доза

Негонгококов уретрит и цервицит: 600 mg дневно в единична доза или разпределена на две

Инфекции на кожа и меки тъкани: 400 mg два пъти дневно

Нарушена бъбречна функция:

Следвайки нормална начална доза, следващата доза трябва да се понижава при пациенти с нарушена бъбречна функция. При креатининов клирънс 20–50 ml/min (серумен креатинин 1,5–5 mg/dl) дозата трябва да се намали на половина (100–200 mg дневно). При креатининов клирънс по-нисък от 20 ml/min (серумен креатинин по-голям от 5

ОБЩИ ДАННИ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small>	
Към РУ	11-1664, 07.07.06
Одобрено:	13 / 26.02.08

mg/dl) 100 mg трябва да се дават на всеки 24 часа.

При пациенти подложени на хемодиализа или перитонеална диализа, трябва да се дават 100 mg всеки 24 часа.

Нарушена функция на черния дроб:

При нарушена функция на черния дроб екскрецията на офлоксацин може да бъде намалена.

Деца:

Офлоксацин не се прилага при деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст не се налагат промени в дозировката, освен в случаите с проблеми с бъбречната и чернодробна функция.

Продължителност на лечението: Зависи от тежестта на инфекцията и клиничния отговор. Обичайният период на лечение е 5 -10 дни освен при некомплицирана гонорея, където се препоръчва единична доза.

Лечението не бива да продължава повече от два месеца.

4.3 Противопоказания

Офлоксацин е противопоказан при пациенти:

С доказана свръхчувствителност към 4-хинолонови антибактериални продукти или към някое от помощните вещества

С анамнеза за епилепсия или с нисък праг на гърчова активност

При предхождащи тендинити.

Офлоксацин е противопоказан при деца и юноши, както и при бременни и кърмещи жени.

Пациенти с латентни или изявиени дефекти в активността на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназата може да са предразположени към хемолитични реакции при лечение с хинолоновите антибактериални препарати.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Пациенти, лекувани с офлоксацин, не трябва да се излагат без нужда на силна слънчева светлина и трябва да избягват ултравиолетовите лъчи (UV лампи, солариуми).

- Лекарството да се прилага с повишено внимание при психотични пациенти или такива с анамнеза за психиатрично заболяване.

Продуктът трябва да се използва с особено внимание при следните пациент:

- При пациенти с тежки нарушения на чернодробните функции.

- Офлоксацин е противопоказан при пациенти с епилепсия и подобно на други хинолони се препоръчва да бъде използван само при изключително внимание при предразположение към епилептични пристъпи, напр. при пациенти с нарушения в ЦНС, при едновременно лечение с нестероидни възпалителни лекарствени продукти (НСПВС) или с лекарствени продукти, понижаващи конвулсивния пег, като теофилин (Виж т.4.5)

- При пациенти с тежка атеросклероза.

Продължителното прилагане на антибиотици може да предизвика полиферация на резистентни микроорганизми. Затова състоянието на пациентите трябва да се проверява през редовни интервали. Ако се появи вторично протичаща инфекция трябва да се вземат съответните мерки.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием на магнезиеви и алуминиеви антиациди, сукралфатни или желязосъдържащи препарати може да намали резорбцията. Затова офлоксацин трябва да се взима 2 часа преди такива продукти.

Удължаване на времето на кървене се съобщава при съвместна употреба на офлоксацин и антикоагуланти като напр. варфарин.

Може да се наблюдава допълнително понижаване на прага на гърчовата активност, когато хинолони се дават едновременно с други лекарства, които понижават прага на гърчовата активност, напр. Теофилин и НСПВС. Все пак не се счита, че офлоксацин предизвиква фармакологичното взаимодействие с теофилин, както някои други флуорохинолони.

Допълнително понижаване на прага на гърчовата активност може да се получи и с някои НСПВС.

Под влияние на офлоксацин може да се получи незначително увеличение на серумното ниво на глибенкламид и други перорални противодиабетични средства, при едновременния им прием; пациентите лекувани с тази комбинация трябва внимателно да се следи нивото на кръвната захар.

При високи дози хинолони, може да се появи нарушение на екскрецията и увеличение на серумните нива, когато се прилагат заедно с други лекарства, които подлежат на бъбречна тубулна секреция (напр. пробенецид, циметидин, фруземид, метотрехат).

Взаимодействия с лабораторни проби: определянето на опиати или порфирины в урината може да даде фалшиви позитивни резултати по време на лечение с офлоксацин.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на използване на този лекарствен продукт при човешка бременност не е доказана. Репродуктивните изпитвания извършени с плъхове и зайци не показват доказателства за тератогенност, нарушение на фертилитета или нарушение на пери- и пост-родовото развитие. Както и при другите хинолони, има данни, че офлоксацин причинява артропатия при незрели животински организми и следователно употребата му по време на бременност е нежелателна.

Изследванията при плъхове показват, че офлоксацин се секретира в млякото. Следователно не бива да се използва по време на лактация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Офлоксацин може да причини неврологични нежелани реакции включително сънливост, намаляване на сръчността, световъртеж и нарушение на зрението. Затова пациентите трябва да са наясно как им влияе офлоксацин преди да започнат да си служат с машини и да шофират или да упражняват дейности, изискващи умствено напрежение и координация. Алкохолът може да засили тези ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Средната честота на нежеланите реакции въз основа на клиничните изпитвания е 7%. Най-честите нежелани реакции включват стомашно-чревната система (около 5%) и нервната система (около 2%).

Честотата на базата на пост-маркетинговия опит е представена в следното подреждане, където не-чести от 0,1-1%, редки < 0,1%, много редки < 0,01% и изолирани случаи << 0,001%.

СТОМАШНО-ЧРЕВНИ И ЧЕРНОДРОБНИ НАРУШЕНИЯ

Не-чести: гадене и повръщане, диария, абдоминална болка, гастритни симптоми. (Диарията може понякога да е симптом на ентероколит, който в някои случаи може да е хеморагичен).

Редки: загуба на апетит, повишени чернодробни ензими и/или билирубин.

Много редки: холестатична жълтеница, хепатит или тежко чернодробно увреждане. Особена форма на ентероколит, която може да се появи във връзка с антибиотици е псевдомембранозния колит, дължащ се в повечето случаи на *Clostridium difficile*. Дори и само да има съмнение за *Clostridium difficile*, приемът на офлоксацин трябва веднага да се прекрати и да се предприеме подходящо лечение. В такива случаи не трябва да се прилагат лекарства, които подтискат перисталтиката.

ЦЕНТРАЛНА НЕРВНА СИСТЕМА

Не-чести: главоболие, замаяване, нарушения на съня, безпокойство.

Редки: объркване, кошмари, тревожност, депресия, халюцинации и психотични реакции, сънливост, не стабилна походка и тремор (поради нарушения на мускулната координация), невропатия, изтръпване и парестезия или хипестезия, зрителни смущения, промени на вкуса и мириса (включително в извънредни случаи, загуба на функции) екстрапирамидални симптоми.

Много редки: конвулсии, слухови смущения, (включително в извънредни случаи загуба на слуха). Тези реакции се проявяват в някои пациенти след първата доза офлоксацин. В такива случаи лечението трябва да се прекрати веднага.

СЪРДЕЧНО-СЪДОВА СИСТЕМА

Съобщава се за тахикардия и временно нарушение на кръвното налягане.

Редки: циркулаторен колапс (поради значително понижаване на кръвното налягане).

ХЕМАТОЛОГИЧНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Много редки: анемия, левкопения (включително агранулоцитоза), тромбоцитопения, панцитопения. Само в отделни случаи те се дължат на подтискане на костния мозък. В много редки случаи може да се развие хемолитична анемия.

БЪБРЕЧНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Редки: нарушения на бъбречната функция.

Изолирани случаи: интерстициален нефрит или повишение на серумния креатинин, които могат да прогресират до остра бъбречна недостатъчност.

АЛЕРГИЧНИ И КОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не-чести: кожен обрив, сърбеж.

Много редки: обрив при излагане на силна слънчева светлина, други тежки кожни реакции. Реакции на свръхчувствителност, бързи или забавени, обикновено засягащи кожата (напр. erythema multiforme). Може да се прояви синдрома на Stevens-Johnson, синдром на Lyell и васкулит). При извънредни обстоятелства, васкулитът може да доведе до кожни лезии, включително некроза и също може да засегне вътрешни органи. По-рядко се наблюдават признаци на анафилаксия, като тахикардия, треска, диспнея, шок, ангионевротичен оток, васкулитни реакции, еозинофилия. В тези случаи лечението трябва веднага да се прекрати и ако е необходимо да се приложи поддържащо лечение.

Изолирани случаи: пневмонит.

ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Редки: неразположение.

Много редки: извънредно повишение или спадане на кръвната захар. Слабост, ставни и мускулни болки (в изолирани случаи това могат да бъдат симптоми на рабдомиолиза).

Изолирани случаи: дискомфорт на сухожилията, включително възпаление и руптура на сухожилието (напр. на Ахилесовото сухожилие), особено при пациенти лекувани едновременно с кортикостероиди. В случаи на симптоми на възпаление на сухожилието, лечението трябва веднага да се прекрати и да се започне подходящо лечение на засегнатото сухожилие.

Не може да се изключи възможността, че офлоксацин може да отключи криза на порфирия при предразположени пациенти. Освен в много редки случаи (напр. изолирани случаи на промени на обонянието, вкуса и слуха) нежеланите реакции обикновено отзвучават след спиране на офлоксацин.

4.9 Предозиране

Най-важните признаци, които могат да се очакват при остро предозиране са симптоми от страна на ЦНС – обърканост, замаяност, нарушение на съзнанието, конвулсивни гърчове, както и стомашно-чревни реакции, като гадене и ерозии на лигавицата.

В случаи на предозиране се препоръчват мерки за отстраняване на нерезорбирания офлоксацин – стомашна промивка, прилагане на абсорбция и натриев сулфат, ако е възможно през първите 30 минути, препоръчва се и антиациди за защита на стомашната лигавица.

Елиминирането на офлоксацин може да се увеличи чрез засилена диуреза,

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Офлоксацин е хинолово производно на карбоксилни киселини, което проявява действие върху широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Офлоксацин често проявява бактерицидно действие при концентрации равни на или малко по-високи от инхибиращата. Счита се, че офлоксацин упражнява своето бактерицидно действие върху чувствителните микроорганизми, като инхибира ДНК-гиразата, основен ензим катализатор при удвояването,

транскрипцията и възстановяването на бактериалната ДНК.

Терапевтичните дози от офлоксацин са лишени от фармакологично действие върху волевата и автономна нервна система.

Микробиологичните резултати показват, че следните патогени могат да се считат за чувствителни:

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermis*, *Neisseria species*, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Hafnia*, *Proteus* (индол-позитивен или индол-негативен), *Haemophilus influenzae*, *Chlamidiae*, *Legionella*, *Gardnerella*.

Променлива чувствителност показва към: *Streptococci*, *Serratia Marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasmas*.

Анаеробни бактерии: (напр. *Fusobacterium species*, *Bacteroides species*, *Eubacterium species*, *Peptococci*, *Peptostreptococci*) са нормално резистентни.

Ofloxacin не е активен срещу *Treponema pallidum*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Офлоксацин се резорбира почти напълно след перорален прием. Максималната кръвна концентрация се достига 1-3 часа след приема и елиминационния полуживот е 4-6 часа.

Офлоксацин се отделя главно в урината в непроменен вид.

При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали.

Няма клинично значими взаимодействия с храна и не е установено взаимодействие между офлоксацин и теофилин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не приложими

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте, Лактоза, Магнезиев стеарат.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C на сухо и хладно място, защитено от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от AL/PVC.

6.6. Инструкции за употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ozone Laboratories B.V.,
Martinus Nijhofflaan 2, 2624 ES Delft,
Холандия

8. Регистрационен номер: 20020219

9. Дата на първоначално/подновено разрешение за регистрация

19/09/1997

10. Дата на последната редакция на текста

Януари, 2008