

ВЕГАФЛОКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Вегафлоркс.

Международное непатентованное название: Офлоксацин.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Офлоксацин USP 200 мг;

Натрия хлорид USP 0,9 г;

Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: J01MA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Офлоксацин - обладает бактерицидным действием, ингибируя жизненно важный фермент клеточной стенки - ДНК-гираза, 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 pertussis*, *Moraxella 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 С_{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 объем распределения, поэтому почти всё количество введенного 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:

Вегафлоркс рекомендуется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

x инфекции дыхательных путей (за исключением случаев пневмококковой инфекции);

x инфекции уха, горла, носа;

x гинекологические инфекции: хламидит, аднексит, цервицит, сальпингофорит, эндометрит, параметрит (в том числе вызванные гонококками; кольпит, аднексит);

x инфекции почек, мочевыводящих путей, предстательной железы, уретры (в том числе и гонококковой природы);

x инфекции брюшной полости и желчевыводящих путей (за исключением бактериального энтерита);

x инфекции кожи, мягких тканей, костей и суставов;

x септицемия, менингит.

Противопоказания:

x повышенная чувствительность или непереносимость офлоксацина и других производных фторхинолона;

x дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

x эпилепсия;

x поражения ЦНС с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных заболеваний головного мозга);

x беременность и период лактации;

x детский возраст (до 18 лет так как не завершен рост скелета).

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.

Внутривенное введение препарата начинают с однократной дозы 200 мг, которую вводят капельно, медленно в течение 30—60 минут. При улучшении состояния больного переводят на пероральный приём препарата в той же суточной дозе. Средняя суточная доза препарата Вегафлоркс для взрослых колеблется от 200 мг до 800 мг. Кратность применения 2 раза в день. Продолжительность курса лечения составляет 7—10 дней. Дозу до 400 мг в сутки можно назначать в 1 приём, предпочтительно утром.

При инфекционных заболеваниях дыхательных путей, кожи и мягких тканей Вегафлоркс назначают по 200 мг, дважды в день (внутри или в виде внутривенных инфузий). В случаях осложнённой инфекции дозу

офлоксацина можно увеличить до 800 мг в сутки.

При инфекционных заболеваниях почек и мочевыводящих путей назначают (внутри или в виде внутривенных инфузий) в дозе 100—200 мг 1—2 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

У больных с печёночной недостаточностью максимальная суточная доза - 400 мг.

При острой неосложнённой гонорее возможен однократный приём препарата Вегафлоркс в дозе 400 мг.

У пациентов с нарушениями функции почек (при клиренсе креатинина 50—20 мл/мин) разовая доза должна составлять 50% от средней дозы при кратности назначения 2 раза в сутки или полную разовую дозу вводят 1 раз в сутки. При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин разовая доза - 200 мг, затем по 100 мг в сутки через день.

Побочные действия:

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, депрессия, слабость, чувство беспокойства, расстройство сна, возбуждение, тремор; редко: мышечные судороги, парестезии в конечностях, галлюцинации (эти реакции требуют немедленной отмены препарата).

Со стороны органов чувств: диплопия, нарушение световосприятия, нарушение вкуса, обоняния, слуха и равновесия.

Со стороны сердечнососудистой системы: тахикардия, кратковременная артериальная гипотензия (при внутривенном введении препарата).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, отсутствие аппетита, метеоризм, временное повышение активности печёночных трансаминаз и уровня билирубина в плазме крови, псевдомембранозный колит.

Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, редко - острый интерстициальный нефрит и нарушение азотовыделительной функции с некоторым повышением содержания мочевины и креатинина в плазме крови.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения; в единичных случаях - гемолитическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, бронхоспазм; редко - ангионевротический отёк, отёк Квинке, артралгии; очень редко - анафилактический шок.

Прочие: артралгии, миалгии, тендиниты, теносиновиты или разрывы сухожилия, гипогликемия (у больных сахарным диабетом).

Местные реакции: боли и/или покраснение в месте инфузии, тромбофлебит.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, рвота.

Лечение: промывание желудка, дезинтоксикационная, десенсибилизирующая и симптоматическая терапия, направленная на коррекцию изменений со стороны внутренних органов. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение офлоксацина с железом, сульфата или антацидных средств, содержащих магний, алюминий, кальций приводит к снижению всасывания офлоксацина, поэтому интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2—4 часов. При применении офлоксацина с нестероидными противовоспалительными средствами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов. При одновременном назначении офлоксацина с глюкокортикоидами повышается риск разрывов сухожилий, особенно у пожилых людей. При назначении офлоксацина с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат) увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов. Одновременный приём с циметидином, пробеницидом, фуросемидом или метотрексатом приводит к повышению концентрации офлоксацина в плазме крови. При одновременном применении офлоксацина с антагонистами витамина К необходим контроль за свёртывающей системой крови. При одновременном назначении офлоксацина с пероральными противодиабетическими средствами, инсулином возможно гипогликемия или гипергликемия.

Особые указания:

У детей препарат применяют только при угрожающей 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.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с приступами судорог в анамнезе, больным с сосудистыми заболеваниями мозга, нарушением мозгового кровообращения, органическими поражениями центральной нервной системы; при возникновении во время или после лечения препаратом Вегафлоркс тяжёлой и длительной диареи следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует немедленной отмены препарата и назначения соответствующего лечения; у больных с нарушениями функции почек необходим контроль концентрации офлоксацина в плазме крови. При тяжёлой почечной и печёночной недостаточности повышается риск развития токсических эффектов, поэтому дозы препарата подлежат коррекции; возможно учащение приступов порфирии у предрасположенных больных на фоне лечения препаратом Вегафлоркс.

При применении препарата Вегафлоркс не следует подвергаться действию ультрафиолетовых лучей из-за возможной фотосенсибилизации кожи.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Препарат может нарушать способность пациентов управлять автотранспортом.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий (в растворе натрия хлорида 0,9 %) 100 мл в пластиковой бутылке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Абарис Хелскеа Pvt. Ltd.

Индия



Vegapharm