

# ЗОЛОКС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Золокс.

**Международное непатентованное название:** офлоксацин + орнидазол.

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Офлоксацин ВР 200 мг

Орнидазол 500 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: диоксид титана

**Фармакотерапевтическая группа:** комбинации антибактериальных препаратов.

**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  $\beta$ -гемолитические);

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

**К препарату нечувствительны анаэробные бактерии:** (кроме *B. urealiticus*), *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 ближайшем 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:

- заболевания мочеполовой системы: острый и хронический пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит, осложненные или рецидивирующие инфекции мочеполовых путей, гинекологические заболевания; инфекции органов малого таза;
- другие инфекционные заболевания, такие как брюшной тиф, сальмонеллез, шигеллез, 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;
- для профилактики инфекционных осложнений у больных с иммунодефицитом или у больных нейтропенией (а также онкологические больные);
- предоперационная профилактика или послеоперационное лечение хирургических инфекций, особенно в гастроэнтерологии;
- заболевания кожи и мягких тканей (гноино-воспалительные процессы).

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных лекарственных средств.

**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:**

Золокс следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Позволяется принимать препарат как до, так и после еды. Доза препарата Золокс 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 составляет:

при протозойных и полимикробных аэробных и анаэробных инфекциях, дизентерии смешанного происхождения, интраабдоминальных инфекциях – 1 таблетка каждые 12 часов в течение 5-10 дней,

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

**Побочные действия:**

- бессонница, головокружение, раздражительность, нервозность, слабость, головная боль, депрессия, сонливость;
- тремор, атаксия, спутанность сознания;
- воспаление языка, стоматит;
- тошнота, метеоризм, диарея;
- кратковременная суставная боль, иногда напоминающая сыровоточную болезнь;
- цистит, полиурия;
- генитальный зуд, вагинит;
- судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;
- утомляемость;
- сыпь;
- сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, пониженный аппетит;
- зрительное расстройство;
- боль в грудной клетке.

**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 таза.

**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.

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, эпилептиформные судороги, рвота, боль в брюшной полости, эрозивные повреждения слизистых оболочек.

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

**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 течение 2 часов до и после приема офлоксацина. Уровень теofilлина увеличился 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.

Следует избегать применения офлоксацина (в составе препарата Золокс) у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон- содержащих лекарственных средств.

Лечение таких пациентов офлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

**Тендинит и разрыв сухожилия** (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникнуть 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 препарата Золокс и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

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 Золокс 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.

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 Золокс, 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 Золокс следует периодически проводить обследование функций почек, печени, анализ крови.

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

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

В период лечения препаратом Золокс прием алкоголя противопоказан.

Не следует назначать совместно с препаратом Золокс 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:**

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 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:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Анчал Лайфсайнс Pvt. Лтд.

Индия

