

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Офлодуо. Международное непатентованное название: офлоксацин + орнидазол . Лекарственная форма: раствор для инфузий. Состав: каждые 100 мл содержат: Лекарственная Состав: каждые Офлоксацин ВР

200 мг 500 мг Орнилазол

Орнидазол эоо мг Натрия хлорид ВР 900 мг Вода для инъекций ВР q.s. Фармакотерапевтическая группа: комбинированные антибактериальные средства для системного применения Код ATX: J01RA09. Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Фармакодинамика:
Офлодуо - комбинированный антимикробный и противопротозойный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами, входящих в него компонентов — офлоксацина и орнидазола (производное 5-нитроимидазола).
Офлоксацин является бактерицидным противомикробным ЛС широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Основным механизмом действия хинолонов является специфическое ингибирование бактериальной ДНКгиразы. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки.

дестабилизации бактериальной ДНК и вследствие этого к гибели микробной клетки. Чувствительные микроорганизмы: Непостоянно чувствительные микроорганизмы (возможно вспедствие приобретенной резистентности): Citrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Staphylococcus spp. (коагупазонегативные штаммы), Staphylococcus spp. (коагупазонегативные штаммы), Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis, Campylobacter jejuni, Streptococcus pneumonia, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma homnins, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum. urealyticum.

urealyticum.
Peзистентные микроорганизмы:
Acinetobacter baumannii, Bacteroides spp., Clostridium difficile, Enterococci (в т.ч. Enterococcus faecium), Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (метициллинрезистентные), Nocardia spp.
Орнидазол - механизм действия орнидазопа связан с нарушением структуры ДНК у чувствительных к нему микроорганизмов. Орнидазол активный в отношении: Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), а также некоторых анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp., чувствительных штаммов Eubacterium spp.; анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных бактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных вактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных вактерий: Clostridium spp.; анаэробных грамположительных висков: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Пегко проникает в микробную Peptostreptococcus spp. Легко проникает в микробную клетку и связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации. Фармакокинетика:

клетку и связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации. Фармакокинетика:
При в/в введении офпоксацина 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. Офлоксацин широко проникает во многие ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в слюну, бронхиальный секрет, желчь, слезную и спинномозговую жидкость, гной, в легкие, предстательную железу и кожу. Связывание с белками плазмы крови составляет 20-25%. Офлоксацин частично (5%) биотрансформируется в печаменненном виде, небольшая часть – с калом. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата. У пациентов с нарушениями функции почек (КК 50 мл/мин и менее) Т1/2 офлоксацина увеличивается. Орнидазол - хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь; выделяется в грудное молоко. При внутривенном введении дозы 15 мг/кг и дальнейшем введении дозы из рассчета 7,5 мг на 1кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30-60 % препарата путем гидроксилирования, окисления и гликирования. Орнидазол экскретируется главным образом почками (60-68 %), почти 20 % - в неизмененном виде, 6-15 % - кишечником.
Показания к применению:

- образом почками (60-80 %), почти 20 % в неизмененном виде, 6-15 % кишенчиком.

 Показания к применению:

 Смешанные бактериальные инфекции, вызванные чувствительными грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, в ассоциации с анаэробными микроорганизмами, в ассоциации с заболевания мочеполовой системы: острый и хронический пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит, осложненные или рецидивирующие инфекции мочеполовых путей, гинекологические заболевания; инфекции органов малото таза; сругие инфекцииные заболевания, такие как брюшной тиф, сальмонеллея, шителлея, 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 (гнойновоспалительные процессы).

 Следует рассмотреть фициальное руководство по правильному применению антибактериальных

тендиниты или разрывы сухожилий после применения фторхинолонов в анамнезе;

тов, макролидов;

фторхинолонов в анамнезе; -дискразия крови или другие гематологические нарушения; -удлинение интервала QT; -некомпенсированная гипокалиемия; -одновременное применение антиаритмических средств класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса II (аммодарон, соталол), трициклических антидепрессантов макропилов:

•патологические поражения крови или другие гематологические аномалии; •беременность, кормление грудью; •детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Беременность и период лактации:
Прием препарата противопоказан во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:
Препарат применяют внутривенно. Перед применением препарата проводят кожную пробу на переносимость.

Взрослым: внутривенно капельно (со скоростью введения 200 мг / 500 мг в течение 30 - 60 минут) 100 мл - каждые 12 часов. Доза и продолжительность лечения зависит от типа и тяжести инфекции.

Режим дозирования при ХПН (расчет дозы по

и тяжести инфекции.

Режим дозирования при ХПН (расчет дозы по офлоксацину): при клиренсе креатинина (КК) 50-20 мп/мин - 200 мг 1 раз каждые 24 часа, при КК менее 20 мп/мин, при гемодиализе, перитонеальном диализе - 200 мг 1 раз каждые 48 часов.

При печеночной недостаточности максимальная суточная доза - 400 мг офлоксацина.

Побочные действия:

Побочные эффекты связанные с орнидазолом.

Побочные эффекты связанные с орнидазолом:
Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенность языка, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение тяжести и болезненности в эпигастральной области.
Со стороны печени и желчевыводящих путей: тепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб.
Со стороны почек и мочевыделительной системы: потемнение цвета мочи.
Со стороны нервной системы: головокружение,

потемнение цвета мочи.
Со стороны нереной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, атаксия, судороги, временная потеря сознания, слутанность сознания, признаки сенсорной или смещанной периферической нейропатии,

сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления. Со стороны крови и лимфатической системы: проявления воздействия на костный мозг, умеренная лейкопения, нейтропения. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувстви-

тельности, включая анафилактический шок, ангионевро-

тический отек.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, зуд.
Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела; озноб; общая слабость; утомляемость; одышка; изменения в месте введения, включая боль, покраснение, ощущение жжения в месте введения.
Побочные эффекты связанные с офлоксацином: Инфекции и инеазии: грибковые инфекции, резистентность патогенных микроорганизмов, пролиферация других резистентных микроорганизмов, обострение кандидомикоза.

других резягентных микроориального денегических кандидомикоза. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувстви-тельности, включая проявления кожных аллергических реакций и анафилактические/анафилактоидные реакции; шок, включая анафилактический/анафилактоидные реакции; шок, включая анафилактический/анафилактоидный шок; ангионевротический отек (в том числе отек языка, гортани, глотки, отек/припухлость лица); синдром Стивенса — Джонсона; синдром Лайелла; медикаментозаный дерматит; васкулит, который в исключительных случаях может приводить к некрозу; пневмонит. Со стороны кожи и подкожной клетичатки: зуд, кожная сыпь, включая крапивницу, сыпь в виде вогдырей, гнойничковая сыпь, мультиформная эригема, сосудистая пургура, острый генерализованный экзантематозный пустулез; гипергидроз; реакции фоточувствительности фотосенсибилизация, гиперчувствительность в форме солнечной эритемы; обесцвечивание кожи; расслоение ноттей, эксфолиативный дерматит. Со стороны сердечно-сосудистой системы:** приливы;

пусту́пез; гипергидроз; реакции фоточувствительности; фотосенсибилизация, гиперчувствительность в форме солнечной эритемы; обесцеечивание кожи; расспоение ногтей, эксфолиативный дерматит. Со стороны сердечно-сосудистой системы:** приливы; артериальная гипотензия, коплапс; тахикардия, желудочковая аритмия, аритмия по типу torsades de pointes, трепетание/фибрилляция желудочков (наблюдается преимущественно у больных с факторами риска удлинения интервала СТ), удлинение интервала СТ ос стороны системы крови и лимфатической системы: нейтропения, лейкопения, анемия, гемопитическая анемия, зозинофилия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитов, утнетение кроветворения в костном мозге, дискразия крови по типу медуллярной аплазии, петехии, экхимозы/кровоподтеки, удлинение протромбинового времени, тромбоцитопеническая пурлура, проявления ялияния на костномозговое кроветворение, удлинение кроветворения в костном мозге. Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка (диспноз), в том числе тяжелая; бронхоспазм, тяжелое удушье, стридор, назофарингит, фарингит, аппертический пневмонит, отек легких. Со стороны лищеварительного тракта: анорексия потеря аппетита), изменение вкусовых ощущений (дисгевзия), нарушение вкуса, агевзия, включая металлический привкус во рту, сухость во рту, болезненность слизистой облогчи рта, повышение слюноотделения; обложенный язык; стоматит; диспепсия, тошнога, рвота, изжога, гастралгия (абдоминальная боль), боль или резь в животе, боль в эпигастральной области, диарея, частый жидкий стул, желудочно-кищечный дистресс, запор, энтероколит, иногда — геморрагический энтероколит, метеоризм, дисбактериоз, псевдомембранозных прота, накрентит. Со стороны вератот. (абдоминальная боль, боль или резь в животе, боль в эпигастральной области, диарея, частый жидкий стул, жачи острой печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ, ЛДГ, гаммаглутамилтрансфераза (ГТТ) и/или Щф; повышение уровня печеночных ферментов с нарушение уровня печеночный недостаточности, иногда петальные, преимущетвенно уращение но неченочных ферментов

Со стороны психики:* психомоторное возбуждение (ажитация); психические расстройства, тревожные состояния, депрессия с саморазрушающим поведением, включая супцидальные мысли или попытки самоубийства, эпилептические припадки, галлюцинации.
Со стороны органа зрения:* раздражение глаз, нарушение зрения, светобоязнь, дальтонизм, увеит.
Со стороны органа слуха и равновесия:* вертиго, тиннитус, нарушение слуха, шум в ушах, потеря слуха. Нарушение метаболизма: гипогликемия (у больных сахарным диабетом, принимающих сахароснижающие препараты), гипергликемия, гипогликемическая кома.
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* тендинит, разрыв связок, разрыв сухожилий (в том числе ахиллова сухожилия, которые могут быть двусторонними и возникать в течение 48 ч после начала лечения), рабдомиолиз, миопатия, мышечная слабость, судороги мышц, миалгия, надрывы ыышц, разрыв мышц; артралгии, артрит.
Со стороны мочевыбелительной системы: нарушение функции почек, включая задержку мочи, анурию,

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, включая задержку мочи, анурию, полиурию, гематурию; почечная недостаточность; ОПН, образование конкрементов в почках, острый интерстициальный нефрит; потемнение цвета мочи. Со стороны репродуктивных органов: зуд гениталий у женщин, вагинит, вагинальный кандидоз. Общие нарушения: общая слабость (астения), утомляемость; недомогание, озноб, повышение температуры тела (пирексия), жар, лихорадка, боль (в том числе боль в слине, груди, конечностях), икота. "Собщалось о развитии очень редких длительных (в течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных

течение нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, влиявших на различные системы органов (включая тендинит, разрыв сухожилия, артрапгии, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатию (ассоциированную с парестезией, депрессией, слабостью, нарушениями памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния)), у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска. "Получены сообщения о случаях аневризмы и расслоения арты, иногда осложненных разрывом (включая случаю с теальным исходом), и о регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца у пациентов, получавших фторхинолоны. Передозировка:

Передозировка: Передозировка:

Симптмомы: усиление побочных действий, головокружение, спутанность сознания, заторможенность, рвота.

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:

Офлоксацин.

При одновременном применении офлоксацин снижает

При одновременном применении циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в При одновременном приеме с непрямыми антикоагулян-тами-антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль состояния свертывающей системы крови.

совместном применении с НПВС, производными

При одновременном применении офлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25%.

При совместном применении с НПВС, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов. При одновременном назначении с ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей. При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат) увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов. Орнидазол. При одновременном применении с непрямыми

Орнидазол.
При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами орнидазол потенцирует действие антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарии и др.), что требует соответствующей корректировки их доз. Продлевает действие векурония бромида.
Несовместимость. При введении не следует смешивать с другими инъекционными растворами.
Особые указания:
При назначении препарата необходимо учитывать, что оба активных вещества (офлоксации и орнидазол) могут оказывать побочное действие на ЦНС.

активных вещества (офлоксацин и орнидазол) могут оказывать побочное действие на ЦНС. Следует избегать применения офлоксацина (в составе препарата Офлодуо) 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. Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции: 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 препарата Офлодую и обратиться к врачу.

врачу. Тендинги и разрые 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.

фторхинолонов.

фторхинолонов. При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием препарата Офлодуо и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пропечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии. Периферическая невропатия: Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипостезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Офлодуо следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы

оовать своего врача, есп и развились си такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний

В период лечения требуется проводить контроль уровня глюкозы в крови. При длительной терапии необходимо периодически контролировать функции почек, печени, картину периферической крови. При применении препарата Офлодуо следует обеспечить достаточную гидратацию организма, пациент не должен подвергаться ультрафиолетовому облучению. Как и при лечении другими антибиотиками, продолжительное применение препарата может вызвать вторичную инфекцию, связанную с ростом резистентных к препарату инфекцию, связанную с ростом резистентных к препарату микроорганизмов.

микроорганизмов. Поскольку некоторые штаммы микроорганизмов являются умеренно чувствительными к офлоксацину, препарат не рекомендуется назначать как средство первого ряда для лечения пневмоний, вызванных пневмококками, а также острых тонзиллитов, вызванных β-гемолитическим стрептококком. С осторожностыю применять пациентам с психиатрическими заболеваниями в анаминезе. Аневризма и распрение ароты регургителия/

стрептококком.
С осторожностью применять пациентам с психиатрическими заболеваниями в анамнезе.
Аневризма и расслоение аорты, регургитация/
недостаточность сербечного клапана: по данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы аорты и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов. Были получены сообщения о случаях развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации/
недостаточности сердечного клапана у пациентов, принимавших фторхинолоны.
Фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза-риск и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой или врожденным пороком сердечного клапана в анамнезе, либо имеющих аневризму и/или расслоение аорты, и регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или синдром Элерса Данлоса, Тернера синдром, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрупт, либо

- аневризма и расслоение аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гитантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо

- регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).
Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.
В случае появления внезалной боли в животе, груди или спине пациентам спедует немедленно обратиться к врачу в отделение неотпожной помощи.

Лациентын, получающие антагонистые измания К. Поскольку возможомом повышение показателей коагуляционных тестов (протромбиновое время (ПВ)МНО) и/или кровотечение у пациентов, одновременно фторхинолоны, в том числе офлоксацин, в сочетании с антагонистом витамина К (например, варфарином), следует контролировают показателей коагуляции.
Увеличивается полувыведение офлоксацина у больных с

следует контролировать показатели коагуляции. Увеличивается полувыведение офлокацина у больных с поченной недостаточностью и орнидазола с печеночной недостаточностью. Поэтому интервал между дозировкой следует удваивать у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Поэтому интервал между дозировкой следует удваивать у пациентов с почечной и печеночной и печеночной недостаточностью. Больным с нарушением функции почек или тяжелыми поражениями печени (цирроз) не следует превышать среднесуточную дозу. При проведении терапии препаратом Офлодуо следует периодически проводить обследование функций почек, печени, анализ крови. Нарушения со стороны крови. У пациентов с напичием в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контролировать уровень лейкоцитов, особенно в случае проведения повторных курсов лечения.

Нарушения со стороны центиральной или периферичес-

проведения повторных курсов лечения. Нарушения со стороны центральной или периферичес-кой нервной системы. Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы может наблюдаться в период терапии орнидазолом. Препарат Офлодуо противопоказан пациентам с поражениями ЦНС, включая рассеянный скпероз. При возникновении периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружения или помрачения сознания следует прекратить прием препарата.

Кандидомикоз. Возможно обострение кандидомикоза,

прекратить прием препарата. Канадиолимся. Возможно обострение кандидомикоза, требующее соответствующего лечения. Терапия питием. Концентрацию лития и электролитов, а также уровень креатинина необходимо контролировать при применении лекарственных средств, в состав которых входят слод питие.

при применении лекарственных средств, в состав которь входят соли лития.

Больным сахарным диабетом, принимающим гипогликемические препараты, препарат Офлодус следует назначать с осторожностью. В период лечения препаратом Офлодуо прием алкоголя противопоказан. Не спедует назначать совместно с препаратом Офлодуо препараты, уменьшающие перистальтику кишечника. На период лечения препаратом Офлодуо рекомендовано

На период лечения препаратом Офлодуо рекомендовано избегать инсоляций. Способность епиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами: Поскольку при применении препарата могут возникать побочные реакции, влияющие на скорость психомоторных реакций, следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами во время терапии препаратом.

Форма выпуска:

Не замораживать. Срок хранения: Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока

Условия отпуска: По рецепту врача.

©SPEY Произведено для SPEY MEDICAL LTD.

01T

Производитель: АйВиЭМ Фармация, . Индия

Раствор для инфузий, 100 мл в бутылке FFS вместе с инструкцией по применению в упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.
Не замолячивать.