**Инструкция по применению**
**Таривид таблетки 200 мг 10 шт**

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Офлоксацин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0




## Действующее вещество

Офлоксацин

## Состав

В 1 таблетке содержится: Флоксацин 200 мгВспомогательные вещества: лактоза, крахмал, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кармеллоза (карбоксиметилцеллюлоза), магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль) 8000, титана диоксид (Е171), тальк.

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

## Фармакокинетика

После приема внутрь офлоксацин быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступость составляет практически 100%. Cmax офлоксацина в плазме крови после приема разовой дозы 200 мг составляет 2.5-3 мкг/мл и достигается через 1 ч. Связывание с белками плазмы составляет 25%. Метаболизируется около 5% офлоксацина.T1/2 - 6-7 ч. Vd примерно 120 л. До 90% офлоксацина выводится почками в неизмененном виде, около 4% с желчью.

**Показания**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к офлоксацину микроорганизмами:- инфекции дыхательных путей (за исключением случаев пневмококковой инфекции);- инфекции уха, горла, носа (за исключением случаев острого тонзиллита);- инфекции брюшной полости и желчевыводящих путей;- инфекции почек, мочевыводящих путей, предстательной железы, уретры (в т.ч. гонококковой природы);- инфекции органов малого таза;- инфекции костей и суставов; - инфекции кожи и мягких тканей;- профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в т.ч. при нейтропении).

**Способ применения и дозы**

Внутрь.Доза офлоксацина и длительность лечения зависят от тяжести и вида инфекции, общего состояния больного и функции почек.Средняя суточная доза для взрослых - от 200 мг до 600 мг. Продолжительность лечения -7-10 дней.Дозу до 400 мг/сут можно назначать в 1 прием, предпочтительно утром. Дозы свыше 400 мг/сут следует разделить на 2 приема с равным промежутком времени. Таблетки следует принимать целиком, запивая их водой как до, так и во время еды. Необходимо избегать одновременного приема вместе с антацидами.При тяжелых инфекциях или при лечении больных с избыточным весом суточная доза может быть увеличена до 800 мг.При неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей препарат назначают в дозе 200 мг/сут в течение 3-5 дней.При гонорее назначают 400 мг однократно.У пациентов с нарушениями функции почек доза должна быть уменьшена в зависимости от клиренса креатинина.У больных с печеночной недостаточностью не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 400 мг. Начатое в/в лечение офлоксацином может быть продолжено таблетированной формой препарата в той же дозе (при улучшении состояния больного).

**Противопоказания**

- эпилепсия;- поражения центральной нервной системы с пониженным судорожным порогом (после черепно-мозговой травмы, инсульта, воспалительных процессов в области центральной нервной системы (ЦНС);- поражения сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;- возраст до 18 лет;- беременность и период лактации;- повышенная чувствительность к офлоксацину, другим хинолонам или компонентам препарата.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Противопоказан при беременности и в период лактации

**Побочные действия**

Отдельные случаи:• Анафилактические/анафилактоидные реакции, реакции со стороны кожи и слизистыхНечасто встречающиеся: Редкие:Симптомы, такие как: зуд, сыпь, жжение в глазах, сухой кашель, ринит.Анафилактические/анафилактоидные реакции такие как: крапивница, ангионевротический отек, удушье/бронхоспазм; гиперемия, потоотделение, папулезная сыпь.Анафилактический/анафилактоидный шок, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация, стойкая лекарственная сыпь, сосудистая пурпура, буллезный геморрагический дерматит, точечные кровоизлияния, васкулит, который в исключительных случаях может приводить к некрозу кожи.Отдельные Синдром Стивенса-Джонсона, тяжелое удушье, аллергическийСлучаи: пневмонит, аллергический нефрит.• Со стороны желудочно-кишечного трактаНечасто Боли в животе, диарея, тошнота, рвота, снижение аппетита,Встречающиеся:Редкие: Анорексия, метеоризм, энтероколит, который может в отдельныхСлучаях быть геморрагическим. Очень редкие: Псевдомембранозный колит.• НеврологическиеВозбуждение, головокружение, головная боль, нарушения сна /бессонница.Психотические реакции (например, галлюцинации), тревожное состояние, спутанность сознания, интенсивные или «кошмарные» сновидения, депрессия, сонливость, нарушения периферической чувствительности, такие как парестезия, нарушения вкуса и обоняния, нарушение цветовосприятия, диплопия. Нарушения слуха, такие как шум в ушах или потеря слуха, эпилептические припадки, экстрапирамидные расстройства или другие расстройства мышечной координации, гипестезия, тремор, судороги.Психотические реакции, сопровождающиеся опасным для пациента поведением, включая склонность к суициду, повышение внутричерепного давления.Сердечно-сосудистыеСнижение артериального давления, тахикардия.Опорно-двигательныеРедкие: Тендинит.Очень редко: Артралгия, миалгия. Разрыв сухожилия (т.е. ахиллова сухожилия); как при применении других фторхинолонов этот побочный эффект может наблюдаться в пределах 48 часов после начала лечения и может быть билатеральным.Отдельные Рабдомиолизис (острый некроз скелетных мышц) и/или миопатия.Случаи: Мышечная слабость, которая может иметь особенно важноезначение у пациентов с тяжелой псевдопаралитической миастенией.• Со стороны печениХолестатическая желтуха.Гепатит, который может быть тяжелым.Редкие: Повышение печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГТТ и /илищелочной фосфатазы) и/или билирубина.Со стороны мочевыделительной системыГиперкреатинемия, повышение концентрации мочевины . Острая почечная недостаточность. Интерстициальный нефрит.Анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопен ия.Агранулоцитоз, панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения.Развитие вторичной инфекции, вызываемой

устойчивыми к препарату микроорганизмами и грибками.Острые приступы порфирии у пациентов с порфирией, вагинит, дисбактериоз кишечника, гипогликемия у больных с сахарным диабетом, получающих лечение гипогликемическими препаратами.

**Передозировка**

Наиболее важными симптомами передозировки являются симптомы со стороны ЦНС: головокружение, спутанность сознания, заторможенность, дезориентация, сонливость, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота.В случае передозировки рекомендуется провести промывание желудка (относится к таблеткам) и симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Антациды, содержащие гидроокиси алюминия (включая сукральфат) и магния, фосфат алюминия, цинк, железо снижают всасывание офлоксацина. При приеме антацидов и офлоксацина между их приемом следует соблюдать приблизительно двухчасовой интервал.При одновременном использовании антагонистов витамина К необходим контроль за свертывающей системой крови.Офлоксацин может незначительно увеличивать сывороточные концентрации глибенкламида при одновременном использовании.В случае использования высоких доз офлоксацина и других лекарственных средств, выводящихся с помощью почечной тубулярной секреции, таких как пробеницид, циметидин, фуросемид или метотрексат, возможно повышение концентрации офлоксацина в сыворотке крови.В клинических исследованиях не выявлено фармакокинетического взаимодействия офлоксацина с теофиллином. Однако, заметное понижение порога судорожной активности могло наблюдаться при назначении хинолонов в сочетании с теофиллином, фенбуфеном или другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а так же другими препаратами, понижающим порог судорожной активности.При назначении совместно с нестероидными противовоспалительными средствами, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.При одновременном назначении с глюкокортикостероидами повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.При совместном назначении с препаратами удлиняющими интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды) повышается риск удлинения интервала QT.При назначении с лекарственными средствами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

**Особые указания**

Почечная недостаточностьВ связи с тем, что офлоксацин выводится в основном через почки, у пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы офлоксацина.Предотвращение фотосенсибилизацииВ период лечения офлоксацином, в связи с риском возникновения фотосенсибилизации, следует избегать воздействия яркого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.Вторичная инфекцияКак и при лечении другими антибиотиками, прием офлоксацина, особенно длительный, может вызвать вторичную инфекцию, связанную с ростом устойчивых к препарату микроорганизмов. Необходима повторная оценка состояния пациента. Если вторичная инфекция возникает во время терапии, необходимо принимать соответствующие меры.Псевдомембранозный колитПоявление диареи, особенно в тяжелой форме, персистирующей и/или с примесью крови, во время или после лечения офлоксацином может быть проявлением псевдомембранозного колита. При подозрении на развитие псевдомембранозного колита лечение офлоксацином должно быть немедленно прекращено, и соответствующая специфическая антибактериальная терапия (например, ваякомицин внутрь, тейкопланин внутрь или метронидазол) должна быть назначена безотлагательно. В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.Пациенты, предрасположенные к возникновению эпилептических припадковКак и другие хинолоны, офлоксацин должен с особой осторожностью назначаться больным, предрасположенным к развитию эпилептических припадков (больные с повреждением ЦНС в анамнезе, принимающие фенбуфен и подобные нестероидные противовоспалительные препараты или препараты, понижающие порог судорожной активности, например, теофиллин).ТендинитТендинит, возникающий очень редко, может иногда приводить к разрыву сухожилий, преимущественно Ахиллова сухожилия, особенно у пожилых пациентов. В случае появления признаков тендинита (воспаление сухожилия), рекомендуется немедленно прекратить лечение, произвести иммобилизацию Ахиллова сухожилия и обеспечить консультацию ортопеда. Удлинение интервала QTНеобходима определенная осторожность при приеме фторхинолонов, включая офлоксацин, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT, такими как:- пожилой возраст;- некорректируемый дисбаланс электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия);- врожденное удлинение интервала QT;- заболевания сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)- одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (IA и III классы антиаритмических препаратов, трициклические антидепрессанты, макролиды).МиастенияОфлоксацин может приводить к ухудшению течения миастении.ПорфирияВозможно учащение приступов порфирии. Во время лечения офлоксацином возможно появление ложноположительных результатов при определении опиатов и порфиринов в моче. ПрочееОфлоксацин препятствует выделению Mycobacterium tuberculosis, приводя к

ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза. Также в период лечения не рекомендуется употреблять этанол.При применении препарата женщинам не рекомендуется использовать гигиенические тампоны с связи с повышенным риском развития молочницы.Офлоксацин не является препаратом выбора при пневмонии, вызванной пневмококками.Не показан при лечении острого тонзиллита.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНекоторые побочные реакции, например: головокружение, сонливость и расстройства зрения могут снижать реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например при управлении автомобилем или другими механизмами).

**Условия хранения**

В защищенном от солнца помещении