

ОФОР

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Офор.

Международное непатентованное название: Офлоксацин + Орнидазол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Офлоксацин ВР 200мг;

Орнидазол 500мг;

Краситель: диоксид титана ВР

Фармакотерапевтическая группа: комбинированный препарат с антибактериальным и антипротозойным действием.

Код АТХ: J01RA09.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Офор комбинированное лекарственное средство, оказывающее противомикробное и антипротозойное действие. Фармакологические эффекты достигаются благодаря комбинации офлоксацина и орнидазола.

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 β-гемолитические); *умеренно чувствительные к офлоксацину:* Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp., Legionella spp., Serratia spp., Bacteriodes spp., Fusobacterium spp., Gardnerella vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Brucella spp., M. tuberculosis; *к препарату нечувствительны анаэробные бактерии* (кроме B. urealyticus), 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 ближайшие 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 он 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; инфекций органов малого таза;
- заболевания, которые передаются половым путем, вызванные стойкими к пенициллину гонококками, хламидиями, трихомонадами и другими микроорганизмами;
- 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).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к хинолонам и 5-нитроимидазолам;
- заболевания ЦНС;
- эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);
- беременность, кормление грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Прием препарата противопоказан во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы:

Препарат Офор следует принимать внутрь, не разжевывая, запивая водой. Позволяется принимать препарат как до, так и после еды. Дозировка 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 действие:

- бессонница, головокружение, раздражительность, нервозность, слабость, головная боль, депрессия, сонливость;
- тремор, атаксия, спутанность сознания;
- воспаление языка, стоматит;
- тошнота, метеоризм, диарея;
- кратковременная суставная боль, иногда напоминающая сывороточную 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 тазу.

Побочные эффекты связанные с офлоксацином – метеоризм, зуд в вульве, вагинит, чувства усталости, сыпь, сонливость, сухость во рту, изменение вкуса во рту, нарушения зрения, уменьшение аппетита нервозность.

Передозировка:

Симптомы: 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.

Лекарственное взаимодействие:

Орнидазол с алколем провоцирует дисульфирамовую реакцию. Орнидазол нарушает метаболизм и выведение таких лекарств, как варфарин фенитон, литий и флуороурацил, 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 течении 2 часов до и после приема офлоксацина. Уровень теофиллина увеличивался 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.

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.

Больным с нарушением функции почек или тяжелыми поражениями печени (цирроз) не следует превышать среднесуточную дозу (2 таблетки). При проведении терапии препаратом Офор следует периодически проводить обследование функций почек, печени, анализ крови.

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

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

В период лечения препаратом Офор прием алкоголя противопоказан.

Не следует назначать совместно с препаратом Офор препараты, уменьшающие перистальтику кишечника.

На период лечения препаратом Офор рекомендовано избегать инсоляций.

Жирная пища замедляет всасывание офлоксацина.

Для уменьшения проявлений кристаллурии во время лечения необходимо употреблять жидкость в достаточном количестве.

Не рекомендуется вождение транспортных средств во время лечения препаратом Офор, так как наблюдается снижение скорости психомоторных реакций.

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 и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.