

05.06.2019

НД РБ

5013 - 2015

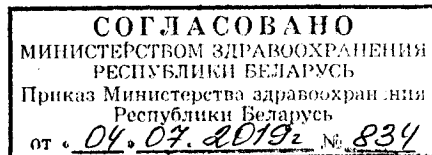
## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациента)

### УЛЬТРАЦИН

#### Наименование лекарственного средства

Ультрацин, Ultracin



#### Международное непатентованное название

Офлоксацин

#### Качественный и количественный состав

1 таблетка содержит:

##### Активные ингредиенты:

Офлоксацин 200 мг

##### Вспомогательные вещества:

кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят, повидон (Р. V. P. К30), лактоза моногидрат, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, опадрай ОУ-L-28900 белый (полиэтиленгликоль, титана диоксид, лактоза моногидрат, гипромеллоза), тальк

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

#### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Овальные продолговатые таблетки с разделительной риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Антибактериальные средства, производные хинолона. Фторхинолоны. Офлоксацин.

КОД АТХ: J01MA01

Офлоксацин является синтетическим фторированным карбоксихинолоновым соединением, обладающим широким спектром антибактериальной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Активен при пероральном приеме. Механизм антибактериального действия обусловлен подавлением репликации бактериальной ДНК путем ингибирования бактериальных ферментов ДНК-топоизомеразы IV и ДНК-гиразы.

Терапевтические дозы офлоксацина не оказывают фармакологического эффекта на соматическую и вегетативную нервную системы.

Микробиологическими исследованиями была показана чувствительность следующих микроорганизмов к офлоксацину: *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентные стафилококки), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria species*, *Escherichia*

05.06.2019

5013 - 2015

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
И ПРОФИТАНЕСКОГО БИЗНЕСА

Центр Министрства сельского хозяйства

*coli, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Hafnia, Proteus (индол-отрицательные и индол-положительные штаммы), Haemophilus influenza, Chlamydiae, Legionella, Gardinella.*

Для штаммов *Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa* и *Mycoplasmas* была продемонстрирована переменная чувствительность.

Анаэробные бактерии (такие как *Fusobacterium species, Bacteroides species, Eubacterium species, Peptococci, Peptostreptococi*), как правило, резистентны.

Ультрацин не активен в отношении *Treponema pallidum*.

### Фармакокинетические свойства

Офлоксацин практически полностью абсорбируется после перорального приема. Абсорбция офлоксацина предсказуема и дозозависима. Максимальная сывороточная концентрация достигается через 1-3 часа после приема, период полувыведения составляет порядка 4-6 часов. *In vitro* порядка 32% препарата находятся в связанном состоянии с белками. Офлоксацин имеет двухфазную элиминацию, экскретируется в неизменном виде преимущественно почками.

Максимальные сывороточные концентрации офлоксацина при приеме здоровыми добровольцами однократно в дозе 200, 300 или 400 мг и при многократном приеме в дозе 400 мг:

Принимаемая доза	Сывороточная концентрация через 2 часа после приема (мкг/мл)	AUC/ <sub>0-∞</sub> (мкг·ч/мл)
200 мг однократно	1,5	14,1
300 мг однократно	2,4	21,2
400 мг однократно	2,9	31,4
400 мг многократно	4,6	61

При нарушении функции почек (клиренс креатинина  $\leq 50$  мл/мин) следует снижать дозу офлоксацина.

Прием офлоксацина с пищей не оказывал влияния на  $C_{\text{макс}}$  и  $AUC_{\infty}$ , но удлинял  $T_{\text{макс}}$ .

### Абсорбция

#### Биодоступность

Офлоксацин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Не подвергается заметному пресистемному метаболизму.

Биодоступность при пероральном введении составляет 85–100%; максимальные сывороточные концентрации достигаются в течение 0.5–2 часов.

#### Влияние пищи

Пища может уменьшать скорость и/или степень абсорбции офлоксацина в пределах, которые не считаются клинически значимыми. Молоко и йогурт не влияют на всасывание в ЖКТ.

### Распределение

#### Степень распределения

Офлоксацин хорошо проникает в ткани и жидкости организма, включая, костную и хрящевую ткани, желчь, кожу, мокроту, бронхиальный секрет, плевральный экссудат, миндалины, слюну, слизистую оболочку десен, назальный секрет, внутриглазную жидкость, слезы, пот, лёгкие, пузырную жидкость, панкреатический сок, асцитическую жидкость, перитонеальную жидкость, гинекологические ткани, вагинальную жидкость, шейку матки, яичники, сперму, секрет и ткани простаты.

После перорального приёма проникает в спинномозговую жидкость; максимальные концентрации офлоксацина в спинномозговой жидкости могут составлять 28–87% от сывороточных концентраций.

05.06.2019

ПД ГР  
5013 - 2015

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУШЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Преодолеывает плацентарный барьер и распределяется в пуповинной крови и амниотической жидкости. Понижает в грудное молоко.

*Связывание с белками плазмы крови*

Связь препарата с белками плазмы крови, преимущественно альбумином, составляет 20–32%.

*Элиминация*

*Метаболизм*

Метаболизм одной дозы офлоксацина составляет <10%; примерно, 3–6% дозы метаболизируется до диметилофлоксацина и 1–5% метаболизируется до N-оксидофлоксацина. Диметилофлоксацин обладает микробиологической активностью, однако менее активен в отношении чувствительных микроорганизмов, чем офлоксацин; N-оксидофлоксацин обладает минимальным противомикробным действием.

*Пути выведения*

Офлоксацин и его метаболиты выводятся с мочой и фекалиями. После однократного приема внутрь 65–90% дозы выводится в неизменном виде с мочой в течение 48 часов; <5% дозы выводится с мочой в виде метаболитов. Примерно, 4–8% дозы выводится с калом.

*Период полувыведения*

Период полураспределения составляет, в среднем, 0.5–0.6 часов, а терминальный период полувыведения составляет, в среднем, от 4 до 8 часов.

*Особые группы пациентов*

У здоровых пациентов в возрасте от 64 до 86 лет с нормальной для их возраста функцией почек, период полувыведения, в среднем, составляет 6.4–8.5 часов. Более медленная элиминация препарата у пожилых лиц предположительно обусловлена снижением функции почек и клиренса в этой возрастной группе.

Фармакокинетика у пациентов с нарушениями функции печени полностью не изучена. Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функций печени (см. раздел «Меры предосторожности»).

У взрослых пациентов с нарушением функции почек наблюдаются более высокие сывороточные концентрации и более длительный период полувыведения.

У взрослых пациентов с клиренсом креатинина 10–50 мл/мин период полувыведения в среднем, составляет 16.4 часов (диапазон: от 11 до 33.5 часов), а у пациентов с клиренсом креатинина <10 мл/мин – 21.7 часов (диапазон: от 16.9 до 28.4 часов). У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности период полувыведения может варьировать от 25 до 48 часов.

## **Клинические свойства**

### **Показания к применению**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- неосложненный острый цистит;
- острый пиелонефрит;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая хронический бронхит;
- внебольничная пневмония;
- гонококковый уретрит и цервицит, вызванные чувствительной *Neisseria gonorrhoeae*;
- негонококковый уретрит и цервицит;
- осложненные инфекции кожи и подкожных тканей.

По показаниям неосложненный острый цистит, внебольничная пневмония, обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая хронический бронхит,

05.06.2019

5013 - 2015

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

осложненные инфекции кожи и подкожных тканей. Ультрацин следует применять только тогда, когда считается нецелесообразным использовать другие антибактериальные средства, которые обычно рекомендуются для лечения этих инфекций. Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

### **Способ применения и режим дозирования**

Общие рекомендации по режиму дозирования: доза Ультрацина определяется типом и тяжестью инфекционного процесса. Для взрослых пациентов средняя суточная доза составляет от 200 до 800 мг. Ультрацин в дозе до 400 мг может приниматься в один прием, желателно утром. Большие дозы Ультрацина рекомендуется делить на два приема. Отдельные дозы препарата рекомендуется принимать через приблизительно равные промежутки времени.

Действия пациента при ошибках при приеме препарата (в частности при пропуске приема очередной дозы) или в ситуациях, когда нет возможности принять препарат, должны обговариваться пациентом и лечащим врачом заблаговременно.

Ультрацин следует принимать целиком вне зависимости от приема пищи, запивая водой. Интервал между приемом Ультрацина и магний- или алюминий-содержащих антацидов, сукральфата, препаратов цинка или железа должен составлять не менее 2 часов ввиду возможного нарушения данными препаратами абсорбции офлоксацина.

Рекомендуемые режимы дозирования:

Обострение хронического обструктивного заболевания легких, хронического бронхита, внебольничная пневмония: 400 мг в сутки с увеличением дозы, при необходимости, до 400 мг два раза в день.

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: 400 мг два раза в день.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: 200 мг два раза в день (доза может быть увеличена до 400 мг два раза в день) 7-21 день.

Острый пиелонефрит: 200 мг два раза в день (доза может быть увеличена до 400 мг два раза в день) 7-10 дней (курс лечения может быть продлен до 14 дней).

Неосложненный острый цистит: 200 мг два раза в день 3 дня или 400 мг один раз в день 1 день.

Осложненный сложный цистит: 200 мг два раза в день 7-14 дней.

Негонококковый уретрит/цервицит: 300 мг два раза в день 7 дней.

Уретрит/цервицит, вызванный *Neisseria gonorrhoeae*: 400 мг разовая доза 1 день.

Нарушение функции почек: после приема рекомендуемой начальной дозы, доза Ультрацина должна быть уменьшена у пациентов с нарушением функции почек. При клиренсе креатинина 20-50 мл/мин (уровень сывороточного креатинина 1,5-5,0 мг/дл) доза Ультрацина должна быть снижена наполовину (100-200 мг в сутки). При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин (уровень сывороточного креатинина более 5,0 мг/дл) следует принимать 100 мг каждые 24 часа. Пациентам, находящимся на гемодиализе или перитонеальном диализе, следует принимать 100 мг каждые 24 часа.

Нарушение функции печени: экскреция офлоксацина может быть снижена у пациентов с серьезными нарушениями функции печени.

При приеме фторхинолонов были зарегистрированы случаи молниеносного гепатита, потенциально приводящего к поражению печени (в том числе, со смертельным исходом). Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к своему врачу, если развиваются такие признаки и симптомы заболевания печени, как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненный живот.

05.06.2019

5013 - 2015

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Центр Министра обороны здравоохранения

Информационный центр

Пожилые пациенты: изменение дозы у пожилых ~~пациентов не требуется~~ за исключением тех случаев, когда у них наблюдается изменение функции почек или печени (см. также раздел «Меры предосторожности», *Удлинение интервала QT*).

Дети: Ультрацин противопоказан детям до 18 лет.

Продолжительность лечения: продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции и терапевтического ответа на прием Ультрацина. В среднем продолжительность терапии составляет 7-10 дней, за исключением случаев неосложненной гонореи, при которой рекомендуется однократный прием препарата. Продолжительность приема не должна превышать 2 месяцев.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к антибактериальным препаратам производным 4-хинолона или любому из вспомогательных веществ в анамнезе;
- тендениты в анамнезе;
- эпилепсия или снижение порога судорожной активности;
- дети и подростки в возрасте до 18 лет;
- беременность и период кормления грудью;
- пациенты с дефектом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

### Меры предосторожности

*Прежде чем принимать это лекарство*

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Ультрацин, если в прошлом вы испытывали какие-либо серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона. В этой ситуации вы должны сообщить об этом своему врачу как можно скорее.

- *Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции*

Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные лекарственные средства, включая офлоксацин, ассоциировались с очень редкими, но серьезными побочными эффектами, некоторые из которых носили длительный характер (продолжающиеся месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Они включают в себя разрыв сухожилия, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая ухудшение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна.

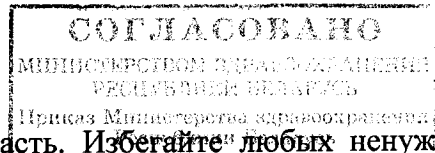
Если после приема Ультрацин у вас появятся какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. Вы и ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик из другого класса.

- *Тендопатии и разрыв сухожилий*

Во время приема этого препарата у вас могут возникнуть боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий. Ваш риск возрастает, если вы пожилой человек (старше 60 лет), получили трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или если вы лечитесь кортикостероидами. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникнуть в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена) прекратите прием Ультрацин,

05.06.2019

5013 - 2015



обратитесь к врачу и обездвижьте болезненную область. Избегайте любых ненужных упражнений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

- *Периферическая невралгия*

Вы можете редко испытывать симптомы повреждения нерва (невралгии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или руках и кистях. Если это произойдет, прекратите прием Ультрацин и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- *Удлинение интервала QT*

Осторожность следует соблюдать при использовании фторхинолонов, в том числе Ультрацина, у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT:

- ✓ врожденный синдром удлинения интервала QT;
- ✓ сопутствующее использование лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервал QT (например, класса IA и III анти-аритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);
- ✓ электролитные нарушения, особенно некорректируемая гипокалиемия, гипомagneмия;
- ✓ заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия)
- ✓ пожилые пациенты и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT.

(см. разделы «Способ применения и дозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочное действие», «Передозировка»).

- *Риск развития аневризмы и расслоения аорты*

Имеется информация о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Перед началом применения Ультрацин сообщите врачу о наличии следующих состояний:

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз).

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

- *Фотосенсибилизация*

Пациенты, принимающие Ультрацин, не должны подвергать себя интенсивному воздействию солнечных лучей и должны избегать УФ облучения (например, солярий).

- *Влияние на ЦНС*

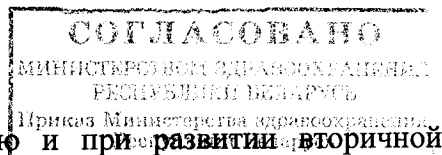
Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении Ультрацина психиатрическим пациентам и пациентам, имеющим психиатрические заболевания в анамнезе.

- *Риск развития вторичных инфекций*

Назначение антибиотиков, в особенности на протяжении длительного времени, может приводить к формированию антибиотико-резистентных штаммов. Состояние пациента

05.06.2019

5013 - 2015



необходимо оценивать с определенной периодичностью и при развитии вторичной инфекции принять соответствующие меры.

- **Офлоксацин не является средством первого выбора для лечения пневмонии, вызванной пневмококком или Mycoplasma, а также для лечения тонзиллита, вызванного  $\beta$ -гемолитическим стрептококком.**

- *Миастения*

Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе миастению.

- *Риск гиперчувствительности*

После первого применения отмечались аллергические реакции и гиперчувствительность к фторхинолонам. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни шока даже после первого введения. В этих случаях офлоксацин следует отменить и начать соответствующее лечение.

- *Риск антибиотик-ассоциированной диареи*

Диарея, особенно, если это тяжёлая, персистирующая и/или кровавая, диарея, во время или после лечения офлоксацином, может быть симптомом псевдомембранозного колита. При подозрении на псевдомембранозный колит офлоксацин следует немедленно отменить.

Необходима незамедлительная соответствующая специфическая терапия антибиотиками (например, ванкомицин перорально, тейкопланин или метронидазол перорально). В этой клинической ситуации противопоказаны препараты, ингибирующие перистальтику.

- *Гипогликемия*

Как и при применении всех хинолонов, гипогликемия наблюдается, как правило, у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременную терапию пероральным гипогликемическим препаратом (например, глибенкламидом) или инсулином. Таким пациентам с диабетом рекомендуется строгий мониторинг уровня глюкозы в крови.

- *Пациенты с психическими расстройствами (психическими заболеваниями) в анамнезе*

Психотические реакции были зарегистрированы у пациентов на фоне приёма фторхинолонов. В некоторых случаях они прогрессировали до суицидальных мыслей или, в том числе, попыток суицида, иногда после однократной дозы. В случае, если у пациента развиваются эти реакции, офлоксацин следует отменить и принять соответствующие меры. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении офлоксацина психиатрическим пациентам и пациентам, имеющим психиатрические заболевания в анамнезе.

- *Пациенты, предрасположенные к судорогам*

В случае судорожных приступов следует прекратить лечение офлоксацином (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами», препараты, снижающие порог судорожной активности).

- *Пациенты, с нарушениями функции печени*

Офлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией печени. Случаи молниеносного гепатита, потенциально приводящего к поражению печени (в том числе, со смертельным исходом), были зарегистрированы на фоне приёма фторхинолонов. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и обратиться к

05.06.2019

5013 - 2015

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Принят Министерством здравоохранения

своему врачу, если развиваются такие признаки и симптомы заболевания печени, как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или болезненный живот.

• *Пациенты, принимающие антагонисты витамина К*

В связи с возможным увеличением коагуляционных тестов и/или кровотечения у пациентов, получающих фторхинолоны, в том числе, офлоксацин, в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин), коагуляционные тесты должны быть под контролем, при одновременном назначении препаратов.

*Вспомогательные вещества:*

В составе препарата Ультрацин в качестве одного из вспомогательных компонентов присутствует натрия крахмалгликолят. Содержание натрия менее 23 мг (1 ммоль), т.е. препарат может считаться практически свободным от натрия. Ультрацин таблетки в составе вспомогательных веществ содержат лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять этот препарат.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

*- Лекарственные средства с установленным фактором риска удлинения интервала QT:*

Ультрацин, как и другие фторхинолоны следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные средства с известным фактором риска удлинения интервала QT (например, класса IA и III антиаритмические лекарственные средства, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики (см. раздел «Меры предосторожности»)).

*- Антациды, сукральфат, катионы металлов*

Одновременный прием с алюминий/магний - содержащими антацидными препаратами, сукральфатом, препаратами цинка и железа может приводить к снижению абсорбции офлоксацина. Для предупреждения взаимодействия интервал между приемом Ультрацина и данных препаратов должен составлять не менее 2 часов.

*- Антикоагулянты*

Возможно удлинение времени кровотечения при одновременном назначении Ультрацина и антикоагулянтов.

*- Теофиллин, некоторые нестероидные противовоспалительные средства и другие препараты, снижающие порог судорожной активности.*

Возможно суммирование эффекта снижения порога судорожной активности при одновременном приеме с фторхинолонами. Офлоксацин может удлинять период полувыведения теофиллина, повышать сывороточные концентрации теофиллина и повышать риск проявления токсических эффектов теофиллина. Следует контролировать сывороточные концентрации теофиллина при одновременном приеме.

*- Гипогликемические средства (инсулин, глибенкламид, глибурид и др.)*

Офлоксацин может вызывать гипогликемию или гипергликемию у пациентов, получающих гипогликемические средства. Рекомендуется контроль уровня глюкозы при одновременном применении. Офлоксацин может вызывать некоторое повышение сывороточной концентрации глибенкламида при одновременном назначении; следует мониторировать состояние пациентов, принимающих данную комбинацию.

*- Лекарственные средства, подвергающиеся тубулярной секреции*



05.06.2019

5013 - 2015

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Принят Министерством охраны здоровья  
Республики Беларусь

Высокие дозы фторхинолонов могут нарушать ~~экскрецию и повышать плазменные~~ концентрации препаратов, подвергающихся тубулярной секреции (пробеницид, фуросемид, метотрексат и др.)

*- Лабораторная диагностика*

Определение опиатов и порфиринов в моче может давать ложноположительный результат на фоне лечения офлоксацином. Может потребоваться определение опиатов и порфирина более специфическими методами.

*- Антагонисты витамина К*

При одновременном приеме офлоксацина с антагонистами витамина К у пациентов необходимо контролировать систему свертывания крови из-за возможного увеличения влияния производных кумарина.

**Применение во время беременности и кормления грудью**

Безопасность применения данного лекарственного средства во время беременности доказана не была. Исследования по определению влияния препарата на репродуктивную функцию, проведенные на крысах и кроликах, не выявили тератогенных свойств, а также способности нарушать репродуктивную функцию или приводить к нарушениям пери- и постнатального развития. При введении офлоксацина в дозах 810 мг/кг/день (в 11 раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу) и 160 мг/кг/день (в 4 раза превышающих максимальную рекомендуемую дозу) не было выявлено тератогенного действия на беременных мышей и крыс. При введении дозы 360 мг/г/день не было выявлено неблагоприятного воздействия на поздние этапы развития плода, беременность, роды, лактацию, жизнеспособность и рост новорожденных животных. Дозы, в 50 и 100 раз превышающие максимальные рекомендуемые, оказали фетотоксическое действие (снижение веса тела плода и повышение смертности) у крыс и мышей. Некоторые изменения скелета были выявлены при введении офлоксацина крысам в дозе 810 мг/кг/день. Однако не имеется данных адекватных контролируемых исследований на беременных женщинах. Поскольку, как и другие фторхинолоны, офлоксацин может вызывать артропатии у растущих животных, его применение в период беременности не рекомендуется. Ввиду того, что исследованиями на крысах было продемонстрировано, что офлоксацин секретируется в грудное молоко, применение его в период кормления грудью также противопоказано.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Поскольку сообщалось о случаях развития сонливости, нарушения навыков, головокружения и зрительных нарушениях, пациентам следует предварительно определить, насколько прием офлоксацина влияет на их индивидуальные психомоторные функции до начала работы с механизмами или вождением. Эффект подавления психомоторных функций усиливается алкоголем.

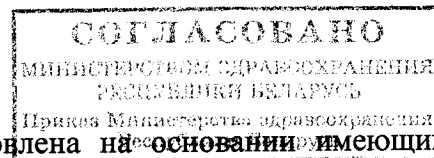
**Побочное действие**

Суммарно частота развития побочных реакций, согласно данным клинических испытаний, составляет порядка 7%. Наиболее частыми являются побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (около 5,0%) и центральной нервной системы (около 2,0%).

Были выявлены следующие побочные реакции (очень частые – 1/10 назначений ( $\geq 10\%$ ), частые – 1/100 назначений ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), нечастые – 1/1000 назначений ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ), редкие – 1/10000 назначений ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ), очень редкие –  $< 1/10000$  назначений)

05.06.2019

5013 - 2015



(<0,01%) частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

*со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто: тошнота и рвота, диарея, абдоминальные боли (диарея в ряде случаев может быть симптомом энтероколита, который в некоторых случаях может быть геморрагический);  
Редко: потеря аппетита, повышение активности печеночных ферментов и/или билирубина.  
Очень редко: холестатическая желтуха, гепатит, который может быть тяжелым. Может развиваться псевдомембранозный энтероколит. При подозрении на *Clostridium difficile* следует незамедлительно прекратить прием офлоксацина и назначить соответствующее лечение. В этом случае не следует назначать лекарственные средства, подавляющие перистальтику кишечника.

*со стороны органов зрения\*:*

Нечасто: раздражение глаз;  
Редко: нарушение зрения.

*со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения\*:*

Нечасто: вертиго (головокружение);  
Очень редко: тиннит, потеря слуха.

*со стороны нервной системы\*:*

Нечасто: головокружение, головная боль;  
Редко: сонливость, парестезия, дисгевзия (субъективное извращение вкуса), паросмия (нарушение восприятия запаха);  
Очень редко: периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, судороги, экстрапирамидные симптомы и другие нарушения мышечной координации.

*нарушения психики\*:*

Нечасто: агитация, нарушения сна, бессонница;  
Редко: психические расстройства (например, галлюцинации), беспокойство, состояние спутанного сознания, ночные кошмары, депрессия;  
Частота неизвестна: психические расстройства и депрессия с поведением, подвергающим пациентов опасности, в том числе суицидальные мысли и попытки суицида.

*со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Редко: артериальная гипотензия.  
Частота не известна: желудочковая аритмия и пируэтная тахикардия (*torsades de pointes*) (сообщалось преимущественно у пациентов с известным риском удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ (см. раздел «Меры предосторожности»).

*со стороны кроветворной системы:*

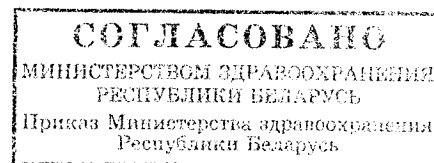
Очень редко: анемия, лейкопения (включая агранулоцитоз), тромбоцитопения, панцитопения, эозинофилия.  
Только в части случаев эти осложнения были обусловлены подавлением костного мозга. В очень редких случаях может развиваться гемолитическая анемия.

*со стороны почек:*

Редко: повышение креатинина сыворотки крови;  
Очень редко: острая почечная недостаточность;  
Частота неизвестна: острый интерстициальный нефрит.

05.06.2019

5013 - 2015

*со стороны кожи:*

Часто: кожная сыпь, зуд.

Очень редко: сыпь после воздействия солнечных лучей и другие кожные реакции.

*со стороны дыхательной системы:*

Нечасто: кашель, ринофарингит;

Редко: диспноэ (одышка), бронхоспазм;

Частота неизвестна: аллергический пневмонит, выраженная одышка.

*инфекции и инвазии:*

Нечасто: грибковая инфекция

*со стороны иммунной системы:*

Редко: анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, ангионевротический отёк;

Очень редко: анафилактический шок, анафилактоидный шок.

*со стороны кожи и подкожных тканей:*

Нечасто: зуд, сыпь;

Редко: уртикария, отеки, гипергидроз, пустулёзная сыпь;

Очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, реакция фотосенсибилизации, медикаментозная сыпь, сосудистая пурпура, васкулит, который, в исключительных случаях, может привести к некрозу кожи;

Частота неизвестна: Синдром Стивенса – Джонсона; острый генерализованный экзантематозный пустулёз, медикаментозная сыпь.

*со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани\*:*

Редко: тендинит;

Очень редко: слабость, суставные или мышечные боли, артралгия, миалгия, повреждение сухожилий, включая воспаление и разрывы сухожилий (например, Ахиллова), в особенности у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды. При наличии признаков воспаления сухожилия следует незамедлительно прекратить прием Ультрацина и назначить соответствующее лечение пораженного сухожилия;

Частота неизвестна: рабдомиолиз и/или миопатия, мышечная слабость, разрыв мышц.

*со стороны обмена веществ и питания:*

Редко: анорексия;

Частота неизвестна: Гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом, получавших лечение гипогликемическими препаратами.

*врожденные, наследственные и генетические заболевания:*

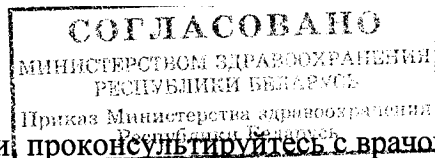
Частота неизвестна: приступы порфирии у пациентов с порфирией.

\*Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет) или стойких побочных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, ненормальные ощущения, такие как покалывания, щекотание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были связаны с приемом хинолон- и фторхинолон-содержащих антибиотиков, иногда независимо от наличия существующие факторы риска.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

05.06.2019

5013 - 2015



Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, **проконсультируйтесь с врачом**. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Передозировка**

Наиболее важными симптомами, которые можно ожидать при передозировке Ультрацина, являются симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как спутанность сознания, головокружение, потеря сознания и конвульсивные судороги. Кроме этого, возможны реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и изъязвление слизистой.

В случае передозировки в первые 30 минут следует удалить остатки неабсорбированного офлоксацина при помощи проведения желудочного лаважа, назначить абсорбенты или натрия сульфат; рекомендуется прием антацидов для защиты слизистой желудка.

Элиминация офлоксацина может быть ускорена с помощью форсированного диуреза.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

Следует проводить мониторинг ЭКГ в связи с возможным удлинением интервала QT.

### **Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции**

Длительные исследования на животных по определению канцерогенного, мутагенного потенциала офлоксацина, а также способность влиять на репродуктивную функцию не проводились.

Офлоксацин не проявлял мутагенных свойств в бактериальном Амес-тесте, *in vitro* и *in vivo* цитогенетическом тесте, испытании хромосомного обмена (клетки китайского хомячка и линии клеток человека), микроядерном тесте на мышах, тесте восстановления ДНК на фибробластах. Положительные результаты были получены в UDS -тесте на гепатоцитах крыс и тесте на клетках мышинной лимфомы.

### **Фармацевтические свойства**

#### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

#### **Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере ПВХ-алюминий, по 1 блистеру упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

#### **Информация о производителе**

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

НД РЪ

05.06.2019

5013 - 2015

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)