

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗАОЦИН
(ZANOCIN)

Склад:

діюча речовина: офлоксацин;

1 таблетка містить офлоксацину 200 мг;

допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, полісорбат 80, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 400, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів;
- інфекції дихальних шляхів;
- неускладнена гонорея уретри і цервікального каналу;
- негонококовий уретрит і цервіцит;
- інфекції шкіри і м'яких тканин.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до офлоксацину або до інших препаратів групи фторхінолонів та інших компонентів препарату. Епілепсія, судомна готовність. Пацієнти, хворі на тендиніти, з прихованими або явними дефектами активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, схильні до гемолітичних реакцій під час лікування хінолоновими антибактеріальними засобами. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від виду та тяжкості інфекції. Доза для дорослих може складати від 400 мг до 800 мг на добу. Доза препарату до 400 мг може бути прийнята як одноразова, краще зранку, більші дози слід призначати як дві окремі. Як правило, окремі дози призначаються через однакові інтервали. Таблетки Заноцин слід запивати рідиною; таблетки не слід приймати в межах двох годин прийому антацидів, які містять магній/алюміній; препарати сукральфату, цинку і заліза можуть знижувати абсорбцію офлоксацину. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекції нижніх сечовивідних шляхів: 200 - 400 мг на добу.

Інфекції верхніх сечовивідних шляхів: 200 - 400 мг на добу, за необхідності збільшити до 400 мг 2 рази на добу.

Інфекції дихальних шляхів: 400 мг на добу, за необхідності збільшити до 400 мг 2 рази на добу.

Неускладнена гонорея уретри і цервікального каналу: одноразово 400 мг.

Негонококовий уретрит і цервіцит: 400 мг на добу в одній або поділених дозах.

Інфекції шкіри і м'яких тканин: 400 мг 2 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції і відповіді на лікування. Зазвичай період лікування триває 5 - 10 днів, за винятком неускладненої гонореї, при якій рекомендована одноразова доза. Тривалість лікування не повинна перевищувати 2 місяці.

Дозування при порушенні функції нирок

Для пацієнтів з помірними і тяжкими порушеннями функції нирок доза повинна бути зменшена. Перша доза може бути аналогічна такій для пацієнтів з нормальною функцією нирок відповідно до типу і тяжкості захворювання. Подальшу дозу необхідно знижувати таким чином:

Кліренс креатиніну	Креатинін сироватки	Встановлена доза
50 - 20 мл/хв	1,5 - 5 мг/дл	100 - 200 мг/добу
≤ 20 мл/хв	≥ 5 мг/дл	100 мг/добу
Гемодіаліз або перитонеальний діаліз		100 мг/добу

Дозування при порушенні функції печінки

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки (наприклад, при цирозі печінки з асцитом) виведення офлоксацину може знижуватися. Тому не рекомендується перевищувати максимальну добову дозу 400 мг офлоксацину.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнтам літнього віку немає потреби в корекції дози, за виключенням показань щодо ниркової та печінкової недостатності.

Препарат слід застосовувати за 30 - 60 хв до їди, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені за частотою: часто (0,1 - 1 %), рідко (< 0,1 %), дуже рідко (< 0,01 %), у поодиноких випадках (< 0,001 %).

З боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль, діарея (іноді може бути симптомом ентероколіту, який у деяких випадках може бути геморагічним), втрата апетиту.

З боку печінки: рідко – підвищення рівнів ферментів печінки і/або білірубину; дуже рідко – холестатична жовтяниця; може розвиватися гепатит або тяжке пошкодження печінки. Специфічна форма ентероколіту, яка може зустрічатися при застосовуванні антибіотиків – псевдомембранозний коліт (у більшості випадків спричинений *Clostridium difficile*). При підозрі на *Clostridium difficile* лікування офлоксацином потрібно негайно припинити і надати адекватне лікування. Лікарські засоби, що знижують перистальтику, не слід застосовувати в таких випадках.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, порушення сну, тривога, сплутаність свідомості, жакливі сновидіння, неспокій, депресія, галюцинації, психотичні реакції, сонливість, нестійка хода і тремор (зумовлені порушенням м'язової координації), невропатія, зниження чутливості і парестезія, сенсорні або сенсомоторні периферичні невропатії, розлади зору (диплопія, ністагм, нечіткість зору), смаку і нюху (у виняткових випадках – втрата функції), екстрапірамідні симптоми; дуже рідко – судоми, розлади слуху (у виняткових випадках – втрата слуху). Ці реакції зустрічалися в деяких пацієнтів після першої дози офлоксацину. У таких випадках слід негайно припинити лікування. У поодиноких випадках – психотичні реакції і депресія, що є небезпечні особливо суїцидальні думки і дії; можливе загострення міастенії *gravis*, дисфазія.

З боку серцево-судинної системи: були повідомлення про тахікардію і тимчасове зниження артеріального тиску; рідко – колапс (зумовлений зниженням артеріального тиску), мозковий тромбоз, набряк легенів, *torsades de pointes*.

З боку системи крові: дуже рідко – анемія, лейкопенія (включаючи агранулоцитоз), тромбоцитопенія, панцитопенія.

Тільки у деяких випадках це зумовлено пригніченням функції кісткового мозку. У поодиноких випадках може розвинути гемолітична анемія.

З боку нирок: рідко – порушення функції нирок; у поодиноких випадках – гострий інтерстиціальний нефрит або підвищення рівнів креатиніну сироватки крові, що може призвести до гострої ниркової недостатності, анурія, поліурія, конкременти нирок, гематурія.

З боку шкіри: рідко – висипи на шкірі, свербіж; дуже рідко – висипи після перебування під впливом інтенсивного сонячного опромінення, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла і васкуліт (в окремих випадках васкуліт може призвести до ураження шкіри, що

супроводжується некролізом і, можливо, також залучаються внутрішні органи). Рідше спостерігаються інші прояви анафілаксії, наприклад, тахікардія, гарячка, задишка, шок, ангіоневротичний набряк, васкулярні реакції, еозинofilія. В цих випадках слід негайно відмінити лікування і в разі необхідності провести замісну терапію. У поодиноких випадках – пневмоніт.

З боку репродуктивної системи: вагінальний кандидоз.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм, алергічний пневмоніт, стридор.

Інші: нездужання, надмірне підвищення або зниження рівнів цукру крові, слабкість, суглобовий та м'язовий біль (в окремих випадках це може бути симптомами рабдоміолізу), дискомфорт у сухожиллі, що включає запалення і розрив сухожилля (наприклад, ахілового сухожилля), особливо у пацієнтів, які одночасно лікуються кортикостероїдами. За наявності ознак запалення сухожилля терапію офлоксацином слід негайно припинити і призначити відповідне лікування для ураженого сухожилля.

Не виключена можливість, що офлоксацин може спричинити напад порфірії у схильних пацієнтів.

Крім того, в поодиноких випадках (наприклад, порушення запаху, смаку і слуху) побічні ефекти зникали після відміни терапії офлоксацином.

Також можливі гикавка, болісність слизової оболонки рота, печія, підвищення рівнів тригліцеридів, холестерину і калію в сироватці крові, петехії, екхімоз/синець, продовження протромбінового часу, тромботична тромбоцитопенічна пурпура.

Передозування.

Симптоми: сплутаність свідомості, сонливість, загальмованість, дезорієнтація, запаморочення, блювання, нудота.

Лікування: промивання шлунка. Специфічний антидот відсутній. Терапія – симптоматична. Пацієнту проводять адекватну гідратацію. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз ефективно не видаляють офлоксацин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Хворі, які приймають офлоксацин, повинні вживати достатню кількість води, щоб уникнути кристалурії. Фторхінолони, включаючи офлоксацин, підвищують ризик тендинітів і розриву сухожилля в будь-якому віці. Ця побічна дія найчастіше стосується ахілового сухожилля, розрив якого може вимагати хірургічного втручання. Віддалений ризик розвитку тендинітів і розриву сухожилля підвищується у пацієнтів старше 60 років, у пацієнтів, які приймають кортикостероїдні препарати та в пацієнтів після трансплантації нирок, серця і легенів. Крім віку і прийому кортикостероїдів існують фактори, які незалежно підвищують ризик розриву сухожилля – енергійна фізична активність, ниркова недостатність та попередні розлади сухожилля, такі як ревматоїдний артрит. Під час лікування слід уникати прямого сонячного опромінення. Деякі хінолони, включаючи офлоксацин, можуть подовжувати QT-інтервал на електрокардіограмі і спричиняти поодинокі випадки аритмії. Призначення офлоксацину слід уникати пацієнтам з відомим подовженням QT-інтервалу.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам з недостатністю лактази, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози/галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на офлоксацин під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Концентрація теофіліну в крові і період його напіввиведення можуть підвищуватися при одночасному застосуванні Заноцину. Заноцин слід приймати не раніше ніж через 2 години після прийому препаратів, які містять магній, алюміній, залізо, сукральфат, цинк. Офлоксацин, як і інші фторхінолони, потрібно застосовувати з обережністю у пацієнтів, які приймають препарати, що подовжують QT-інтервал. Фуросемід, метотрексат затримують виведення офлоксацину. Пробенецид, циметидин потенційно також можуть затримувати виведення офлоксацину, однак можливі механізми взаємодії між офлоксацином та циметидином і пробенецидом не вивчені. Нестероїдні протизапальні засоби можуть посилювати стимулюючий ефект офлоксацину на центральну нервову систему. При одночасному прийомі варфарину необхідно контролювати показники коагуляції. При одночасному прийомі оральних протидіабетичних препаратів слід контролювати показники глікемії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бактерицидна дія офлоксацину, як і інших похідних фторхінолону, зумовлена його здатністю блокувати бактеріальні ферменти – ДНК-гіразу та топоізомеразу IV, внаслідок чого порушується функція ДНК бактерій. До офлоксацину чутливі такі збудники: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (за виключенням штамів, резистентних до метициліну), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*.

Помірну чутливість до препарату мають: *Enterococcus*, *Streptococcus* (*S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. viridans*), *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*.

У більшості випадків нечутливі до офлоксацину: *Ureaplasma urealyticum*; *Nocardia asteroides*; анаеробні бактерії (*Bacteroides*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Clostridium difficile*). До препарату нечутливі *Treponema pallidum* (бліда спірохета), віруси, гриби та найпростіші.

Фармакокінетика. Препарат швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Абсолютна біодоступність офлоксацину становить 96 % після перорального прийому. Концентрації у плазмі крові досягають рівня 3 - 4 мкг/мл через 1 - 2 години після прийому дози 400 мг. Їжа не знижує всмоктування офлоксацину, але може дещо зменшити швидкість всмоктування. Період напіввиведення препарату становить 5 - 8 годин. Оскільки офлоксацин, в основному, виводиться нирками, його фармакокінетика підлягає суттєвим змінам у хворих з порушенням функції нирок. Гемодіаліз незначно знижує концентрацію офлоксацину в сироватці крові. Офлоксацин широко розподіляється по тканинах і рідинах організму, включаючи цереброспінальну рідину; є дані про об'єм розподілу від 1 до 2,5 л/кг. Майже 25 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Офлоксацин перетинає плаценту і виділяється в грудне молоко. Офлоксацин досягає високих концентрацій у більшості тканин та рідин, включаючи вміст водянки, жовч, жовчний міхур, легені, простату, слину, бронхіальну рідину та кістки. Препарат, в основному, виводиться із сечею без змін, причому 75 - 80 % виводиться з сечею через 24 - 48 годин. Менш ніж 5 % дози виводиться із сечею у вигляді метаболітів, від 4 до 8 % – з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з маркуванням «ZNT» з одного боку і «200» – з іншого з частковою розподільчою рискою.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

“Ранбаксі Лабораторіз Лімітед”.

Місцезнаходження.

Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.

Plot № B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda, Goa – 403 404, India.